

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Macrogol Generis 10 g pó para solução oral em saqueta
macrogol 4000

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Macrogol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Macrogol Generis
3. Como tomar Macrogol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Macrogol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Macrogol Generis e para que é utilizado

Macrogol Generis contém a substância ativa macrogol 4000 e pertence ao um grupo de medicamentos chamados laxantes osmóticos.

Macrogol Generis funciona adicionando água às fezes, o que ajuda a resolver problemas causados por movimentos intestinais muito lentos. Macrogol Generis não é absorvido para a corrente sanguínea nem é degradado no organismo.

Macrogol Generis 10 g é usado para o tratamento da obstipação em adultos e crianças com idade igual ou superior a 8 anos.

Este medicamento consiste num pó para dissolver num copo de água (pelo menos 50 ml de água) e beber. Normalmente demora 24 a 48 horas a atuar.

O tratamento da obstipação com qualquer medicamento deve ser apenas um complemento de um estilo de vida e dieta saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Macrogol Generis

Não tome Macrogol Generis:

- Se tem alergia ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença, tal como doença intestinal grave:
- Doença inflamatória do intestino (como colite ulcerativa, doença de Crohn, dilatação anormal do intestino)
- Perfuração do intestino ou risco de perfuração do intestino
- Íleo ou suspeita de obstrução intestinal
- Síndromes abdominais dolorosas (dor de barriga) de causa incerta

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Macrogol Generis.

Foram relatados casos de reações alérgicas envolvendo erupção cutânea e inchaço da face ou garganta (angioedema) em adultos, depois de tomarem produtos contendo macrogol (polietilenoglicol). Reações alérgicas graves isoladas têm sido reportadas, causando desmaios, colapso ou dificuldade respiratória e sensação de mal-estar geral. Se sentir algum destes sintomas, deve parar de tomar Macrogol Generis e procurar ajuda médica imediatamente.

- Se sentir dor abdominal súbita ou hemorragia retal durante a utilização de Macrogol Generis para preparação do intestino, contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica.

Como este medicamento pode, às vezes, causar diarreia, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

Tem algum compromisso do fígado ou da função renal

Está a tomar diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) ou se for idoso, pois pode correr o risco de ter baixos níveis de sódio (sal) e potássio no sangue

Antes de tomar Macrogol Generis, fale com o seu médico ou farmacêutico se souber que tem problemas em engolir.

Evite misturar Macrogol Generis– laxante PEG com espessantes à base de amido, caso tenha

dificuldades em engolir. Esta mistura pode originar um líquido aguado que pode penetrar nos seus pulmões e levar a pneumonia, no caso de não conseguir engolir adequadamente.

Outros medicamentos e Macrogol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existe a possibilidade da absorção de outros medicamentos poder ser reduzida de forma transitória durante a utilização com Macrogol Generis, particularmente medicamentos com um índice terapêutico estreito ou semi-vida curta, como a digoxina, os antiepiléticos, as cumarinas e os agentes imunossuppressores, conduzindo a uma diminuição da eficácia.

Caso necessite de utilizar um espessante para conseguir engolir líquidos de forma segura, Macrogol Generis pode contrariar o efeito do espessante.

Gravidez e amamentação

Macrogol Generis pode ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de condução e/ou utilização de máquinas.

Macrogol Generis contém sorbitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém uma pequena quantidade de um açúcar chamado sorbitol, pode ser utilizado se for diabético ou se estiver a seguir uma dieta livre de galactose.

Macrogol Generis contém 3,1 – 4,6 mg de sorbitol em cada saqueta.

Macrogol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por saqueta, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Macrogol Generis pode ser utilizado se for diabético ou se estiver a seguir uma dieta isenta livre de galactose.

3. Como tomar Macrogol Generis

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu médico ou farmacêutico lhe disse. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com idade superior a 8 anos

A dose recomendada é de uma a duas saquetas diárias, preferencialmente tomadas numa só dose de manhã

A dose diária deve ser adaptada de acordo com o efeito obtido pode variar de uma saqueta em dias alternados (especialmente em crianças) até ao máximo de duas saquetas por dia

Dissolva o conteúdo das saquetas num copo de água (pelo menos 50 ml de água) imediatamente antes da utilização e beba o líquido

Tenha em consideração que:

Macrogol Generis demora 24 a 48 horas a fazer efeito

Em crianças, o tratamento com Macrogol Generis 10 g não deve ultrapassar os 3 meses.

As melhorias na frequência de evacuações intestinais sentidas após tomar Macrogol Generis podem ser mantidas através de um estilo de vida e dieta saudáveis

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso os sintomas piores ou se não melhorarem.

Se tomar mais Macrogol Generis do que deveria

Tomar mais Macrogol Generis do que deveria pode causar diarreia, dores de estômago ou vômitos. Normalmente, a diarreia desaparece quando o tratamento é interrompido ou a dose é reduzida.

Se tiver diarreia grave ou vômitos deve contactar rapidamente o seu médico porque pode necessitar de tratamento para prevenir a perda de sais (electrólitos) devida à perda de líquidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Macrogol Generis

Tome a próxima dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Macrogol Generis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos indesejáveis, que são normalmente ligeiros e não duram muito, incluem:

Em crianças:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor abdominal (na barriga)

Diarreia, que pode também fazer com a zona à volta do ânus fique dorida

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Náuseas (sentir-se doente) ou vômitos

Inchaço da barriga

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas (hipersensibilidade) (erupção cutânea, urticária, inchaço da face ou da garganta, dificuldade respiratória, desmaio ou colapso)

Em adultos:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor abdominal (na barriga)

Inchaço abdominal (na barriga)

Náuseas (sentir-se doente)

Diarreia

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Vômitos

Necessidade urgente de ir à casa de banho

Incontinência fecal

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Baixos níveis de potássio no sangue, que podem causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal

Baixos níveis de sódio no sangue que podem causar cansaço e confusão, espasmos musculares, ataques e coma

Desidratação causada por diarreia grave, especialmente nos idosos

Sintomas de uma reação alérgica como vermelhidão da pele, erupção na pele, urticária, inchaço da face ou da garganta, dificuldade em respirar, desmaios ou colapso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Macrogol Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer sinal visível de deterioração

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Macrogol Generis

A substância ativa é o macrogol 4000.

Cada saqueta contém 10 g de macrogol 4000.

Os outros componentes são:

Sacarina sódica (E954) e aroma de toranja e laranja (contem óleo de laranja, óleo de uva, sumo de laranja, citral, acetaldeído, linalol, etilbutirato, alfa terpineol, octonal, hexenol, beta e gama, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), hidroxianisol butilado (E320)).

Qual o aspeto de Macrogol Generis e conteúdo da embalagem

Macrogol Generis é um pó solto branco ou quase branco de aparência cerosa ou semelhante a parafina, com um odor a laranja, acondicionado em saquetas para a

preparação de uma solução oral e disponibilizado em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60 e 100 saquetas para a preparação de uma solução oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

e

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet
Itália:	Macrogol 4000 Aurobindo
Holanda:	Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet
Portugal:	Macrogol Generis
Polónia:	Macrogol Aurovitas
Espanha:	Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre

Este folheto foi revisto pela última vez em