PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Evacuol 7,5 mg/ml Gotas orales en solución
Picosulfato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
- Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- No debe utilizarse más de 6 días seguidos. Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 días, debe consultar al médico.
- Si no se produjera ninguna defecación después de 72 horas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Evacuol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Evacuol
3. Cómo tomar Evacuol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Evacuol
6. Información adicional

1. QUÉ ES EVACUOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Evacuol pertenece al grupo de medicamentos llamados laxantes. Su acción laxante se produce por estímulo directo del intestino grueso. Este estímulo produce el vaciamiento de la masa fecal después de un período de latencia, que depende de la sensibilidad de cada individuo y de la dosis.

Evacuol está indicado, en adultos y en niños mayores de 6 años, para el alivio de los síntomas del estreñimiento ocasional, como el producido por permanencia en cama o viajes y para facilitar la evacuación en los casos de hemorroides y fisuras anales.

2. ANTES DE TOMAR EVACUOL

No tome Evacuol
- Si es alérgico (hipersensible) al picosulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Evacuol.
- Si presenta alguna enfermedad inflamatoria intestinal, dolor abdominal agudo, sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos, dolor abdominal) u obstrucción intestinal. En el caso de tener otras molestias importantes de tipo abdominal, consulte previamente al médico.
- Evacuol no se debe administrar a niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con Evacuol
No tome más dosis de las recomendadas en el apartado 3. "Cómo tomar Evacuol". El tratamiento prolongado o con dosis altas de Evacuol puede producir una pérdida excesiva de potasio, con disminución del potasio en sangre, que se puede agravar si Evacuol se administra junto con otros medicamentos que tengan un efecto similar sobre el potasio.

Si no se obtiene el efecto deseado siguiendo el esquema indicado por el médico o el indicado en este prospecto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si no se produjera ninguna defecación después de 72 horas, debe consultar al médico.

Evite su uso continuado, durante más de 6 días, por existir riesgo de habituación (acostumbrarse) al laxante lo cual hará que no se consiga el efecto esperado.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso en ancianos
En el caso de pacientes ancianos, la pérdida de líquidos debido a su uso repetido o exagerado puede dar lugar a debilidad, bajada de la tensión y problemas de coordinación psicomotriz.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debido al aumento del tránsito gastrointestinal provocado por los laxantes, puede verse afectada la absorción de otros medicamentos que se administren conjuntamente.

El uso junto con Evacuol de medicamentos con efecto sobre los electrolitos (potasio) como anfotericina B (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos), corticoides, tetracosáctido y diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina), podría agravar una posible disminución del potasio en sangre (hipopotasemia) provocada por Evacuol (ver apartado "Tenga especial cuidado con Evacuol").

La toma simultánea de antibióticos puede dar lugar a la pérdida del efecto laxante del picosulfato de sodio (principio activo de Evacuol), ya que pueden alterar la flora gastrointestinal.

Informe también a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Vincamina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia circulatoria del cerebro)
- Bepridilo, quinidina, sotalol, amiodarona (medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo del corazón)
- Glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para la insuficiencia cardíaca)

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
En los estudios efectuados en animales no se han observado efectos del picosulfato de sodio

(principio activo de este medicamento) sobre el feto. No obstante, debido a la falta de datos en la especie humana, se aconseja, en lo posible, no utilizarlo durante el embarazo.
Lactancia
El picosulfato de sodio (principio activo del medicamento) y sus metabolitos no pasan a la leche materna por lo que puede ser utilizado por mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Evacuol
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azucares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR EVACUOL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Posología
La presentación de Evacuol en forma de gotas permite adaptar la posología para cada caso individual.

Dado que el efecto laxante se manifiesta de 8 a 12 horas después de haber tomado la medicación, es preferible que se tome por la noche. De este modo, el efecto laxante puede presentarse a la mañana siguiente.

Uso en adultos
La dosis inicial en pacientes adultos es de 5 a 10 gotas al día en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación a la mañana siguiente, el segundo día por la noche pueden tomarse otras 5 gotas, y así sucesivamente hasta un máximo de 6 días, como se resume en la siguiente tabla:

<table>
<tr><th>Día 1</th><th colspan="2">Día 2</th><th colspan="2">Día 3</th><th colspan="2">Día 4</th><th colspan="2">Día 5</th><th>Día 6</th></tr>
<tr><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th></tr>
<tr><td rowspan="2">5 gotas</td><td colspan="9">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td>No evacúa</td><td rowspan="2">5 gotas</td><td colspan="7">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="2">No evacúa</td><td rowspan="3">5 gotas</td><td colspan="6">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5 gotas</td><td rowspan="2">No evacúa</td><td rowspan="2">5 gotas</td><td rowspan="2">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Uso en niños mayores de 6 años
La dosis inicial en niños mayores de 6 años es de 2 a 5 gotas al día en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación a la mañana siguiente, el segundo día por la noche pueden tomarse otras 2 gotas, y así sucesivamente hasta un máximo de 6 días, como se resume en la siguiente tabla:

<table>
<tr><th>Día 1</th><th colspan="2">Día 2</th><th colspan="2">Día 3</th><th colspan="2">Día 4</th><th colspan="2">Día 5</th><th>Día 6</th></tr>
<tr><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th><th>Noche</th><th>Mañana</th></tr>
<tr><td rowspan="2">2 gotas</td><td colspan="9">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td>No evacúa</td><td rowspan="2">2 gotas</td><td colspan="7">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>No evacúa</td><td rowspan="2">2 gotas</td><td colspan="5">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>No evacúa</td><td rowspan="2">2 gotas</td><td rowspan="2">Sí evacúa</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>No evacúa</td><td>2 gotas</td><td>Sí evacúa</td></tr>
</table>

Forma de administración
Este medicamento es para administración por vía oral.
La medicación puede tomarse sola o bien disuelta en un poco de agua, leche o zumo de frutas, etc.

Si estima que la acción de Evacuol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Evacuol del que debiera
Si ha tomado más Evacuol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

En caso de sobredosis o uso prolongado, al igual que ocurre con otros laxantes estimulantes, pueden aparecer trastornos gastrointestinales con diarrea y pérdida excesiva de agua y electrolitos, especialmente potasio, lo que puede dar lugar a debilidad muscular y trastornos de la función del corazón. Si fuera necesario deberían tomarse medidas compensadoras, como la administración de cantidades abundantes de líquidos y electrolitos.

Asimismo, en casos de utilización prolongada existe la posibilidad de desarrollar un efecto purgante (pérdida excesiva de masa fecal), o de que se agrave el estreñimiento.

Si olvidó tomar Evacuol
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Evacuol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse erupciones en la piel, dolor abdominal y diarrea (frecuencia desconocida)
Estos efectos adversos pueden aparecer tras dosis altas o en tratamientos prolongados, son leves y transitorios y desaparecen al producirse la deposición.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE EVACUOL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Evacuol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Evacuol
- El principio activo es picosulfato de sodio. Cada mililitro (aproximadamente 15 gotas) contiene 7,5 mg de picosulfato de sodio.
- Los demás componentes son solución de sorbitol al 70%, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Evacuol se presenta en forma de líquido límpido, transparente, incoloro e inodoro para administración oral. Cada frasco contiene 30 mililitros y dispone de un gotero para la dosificación del preparado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A.

General Mitre, 151
08022 - Barcelona (España).

Responsable de la fabricación
ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstraβe 3
D-21465 Reinbek (Alemania)
o
Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2003

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Almirall