

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Molaxole Pó para solução oral
Macrogol 3350
Cloreto de sódio
Bicarbonato de sódio
Cloreto de potássio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Molaxole Pó para solução oral com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 2 semanas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Molaxole e para que é utilizado
2. Antes de tomar Molaxole
3. Como tomar Molaxole
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Molaxole
6. Outras informações

1. O QUE É Molaxole E PARA QUE É UTILIZADO

Molaxole ajuda-o a ter movimentos do intestino confortáveis mesmo se teve obstipação durante um longo período. Molaxole também actua em situações de grande obstipação (denominada impacto fecal).

Macrogol 3350 aumenta o volume das fezes por ligação à água o que conduz a uma normalização da motilidade do cólon. As consequências fisiológicas são um aumento da mobilidade das fezes amolecidas e uma facilidade de defecação. Os sais na formulação ajudam a manter o equilíbrio normal do organismo em água e sais.

2. ANTES DE TOMAR Molaxole

Não tome Molaxole

- Se é alérgico (hipersensível) a qualquer das substâncias activas macrogol, cloreto de sódio, cloreto de potássio ou bicarbonato de sódio ou a qualquer dos outros ingredientes do Molaxole.

- Se tem uma obstrução no intestino, perfuração da parede do intestino ou uma doença inflamatória grave do tipo da colite ulcerativa, doença de Crohn, megacólon tóxico ou íleus.

Tome especial cuidado com Molaxole

Se se sente fraco, se sente dificuldade em respirar, muita sede com dores de cabeça, insuficiência cardíaca ou tem os tornozelos inchados pare de tomar Molaxole e informe o seu médico imediatamente.

Não tome Molaxole por períodos mais longos sem ter instruções do seu médico nesse sentido, por exemplo se está a tomar medicamentos que possam causar obstipação ou se sofre de alguma doença que cause obstipação como a doença de Parkinson ou esclerose múltipla.

Ao tomar Molaxole com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se tomou ou está a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar Molaxole.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não tem qualquer efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR Molaxole

Tome Molaxole sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose usual para a obstipação é:

Uma saqueta uma a três vezes ao dia. A dose recomendada para a maioria das pessoas é de 1 – 2 saquetas por dia. Dependendo da resposta individual pode ser necessário 3 saquetas por dia. A dose depende da gravidade da sua obstipação. A dose pode ser ajustada para a dose eficaz mais baixa ao fim de alguns dias. A duração do tratamento é normalmente 2 semanas de tratamento. Se os sintomas persistirem após 2 semanas de tratamento, contacte o seu médico.

Misture o conteúdo de 1 saqueta em ½ copo de água (cerca de 125ml). Mexa até o pó estar dissolvido. Se desejar pode adicionar sumo de fruta ou xarope de fruta imediatamente antes de beber.

Crianças (abaixo dos 12 anos): não é recomendado.

Impacto fecal:

Adultos: A dose usual é de 8 saquetas por dia. As 8 saquetas devem ser tomadas no período de 6 horas diariamente até 3 dias, se necessário. O período de tratamento para o impacto fecal não deve exceder normalmente 3 dias.

Se utilizar Molaxole no tratamento do impacto fecal pode misturar as 8 saquetas em 1 litro de água. A solução pode ser armazenada no frigorífico.

Crianças (abaixo dos 12 anos): não é recomendado.

Doentes com insuficiência da função cardiovascular:

Para o tratamento do impacto fecal a dose deve ser dividida de forma que não mais de duas saquetas sejam tomadas em cada hora.

Doentes com insuficiência renal:

Não é necessário alterar a dose para o tratamento da obstipação nem do impacto fecal.

Se tomar mais Molaxole do que deveria

Se tomar muito Molaxole e ficar com diarreia intensa ou começar a vomitar, pare de tomar Molaxole até normalizar e seguidamente recomeçar com uma dose mais baixa. Se está preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Molaxole

Não tome uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Molaxole pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (afecta 1 a 10 doentes em 100)	Náuseas. Dores de estômago e espasmos. Problemas de gases gastrointestinais. Diarreia. Vómitos.
Muito raras (afecta menos de 1 doente em 10000), /desconhecidos (não se podem calcular tendo em conta os dados existentes)	Inchaço alérgico da face, reacções alérgicas repentinas. Se ocorrer algum destes sintomas, pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico. Reacções alérgicas, p.ex. reacções cutâneas, corrimento nasal

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Molaxole

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Molaxole após o prazo de validade impresso na saqueta e na caixa após (Val). A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem original para proteger da humidade. As soluções preparadas podem ser armazenadas no frigorífico (2°C a 8°C). Deite fora a solução que não seja utilizada no período de 6 horas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Molaxole

- As substâncias activas são macrogol 3350 (também conhecido por polietilenoglicol 3350) 13,125g, cloreto de sódio 350,7mg, bicarbonato de sódio 178,5mg, cloreto de potássio 46,6mg.

- Os outros componentes são Acessulfamo potássico (E950) (adoçante) e aroma de limão (aromatizante).

Qual o aspecto de Molaxole e conteúdo da embalagem

Pó branco para solução oral.

Saquetas de 13,8g em embalagens de 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

MEDA Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua do Centro Cultural, nº 13 - 1749-066 Lisboa

Telefone: 21 8420300

Telefax: 21 8492042

e-mail: geral@medapharma.pt

Fabricante:

Recipharm Höganäs AB

Sporthallsvägen 6, SE-263 34 Höganäs

Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da União Europeia com as seguintes denominações.

Dinamarca, Noruega, França, Finlândia, Hungria, Islândia, Polónia e Suécia: Moxalole
Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Alemanha, Grécia, Itália, Luxemburgo, República da Eslováquia, Eslovénia, Holanda, Reino Unido, Irlanda, Portugal e Espanha: Molaxole

Este folheto foi aprovado pela última vez em