

Folheto informativo: Informação para o doente

Magolac 13,8 g pó para solução oral

macrogol 3350, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Magolac e para que é utilizado

Magolac é um laxante (um medicamento para o ajudar a evacuar) para o tratamento da prisão de ventre a longo prazo (crónica) em adultos, adolescentes e idosos. Não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Magolac é um adjuvante do movimento intestinal, mesmo em situações de prisão de ventre prolongada.

Magolac é também utilizado para o tratamento da impactação fecal (uma condição que se caracteriza por acumulação de uma grande quantidade de fezes no reto e/ou no cólon, com dificuldade de evacuação).

2. O que precisa de saber antes de tomar Magolac

Não tome Magolac:

se tem alergia ao macrogol 3350, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tem um bloqueio no seu intestino (obstrução intestinal, íleo)

se tem uma perfuração da parede intestinal
se tem uma doença inflamatória intestinal grave, como colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento adicional.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Magolac.

Se tiver um problema cardíaco e estiver a tomar este medicamento para a impactação fecal, deve seguir as instruções específicas sobre como tomar este medicamento, apresentadas na secção 3 deste folheto.

Durante o tratamento

Se tiver possíveis sinais de alterações dos níveis de eletrólitos no sangue, como retenção de fluidos corporais, falta de ar, cansaço, desidratação ou problemas cardíacos, páre de tomar Magolac e fale imediatamente com o seu médico (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Magolac

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

Alguns medicamentos, como os medicamentos para tratar a epilepsia, podem não funcionar tão eficazmente durante a utilização com Magolac.

Gravidez e amamentação

Magolac pode ser tomado 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.

Magolac contém potássio, sódio e sorbitol

Este medicamento contém 0,63 mmol (24 mg) de potássio por saqueta. Isto deve ser tido em consideração se estiver a tomar mais do que uma saqueta por dia e se tiver função renal reduzida ou se estiver a fazer uma dieta controlada em potássio.

Este medicamento contém 8,1 mmol (187 mg) de sódio por saqueta. Isto deve ser tido em consideração se estiver a fazer dieta controlada em sódio.

O aroma de lima e limão no Magolac contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Magolac

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

Adultos, crianças (com idade igual ou superior a 12 anos) e idosos:

A dose recomendada para a prisão de ventre é de uma saqueta tomada uma a três vezes por dia.

Pode tomar este medicamento a qualquer hora com ou sem alimentos ou bebidas

Prisão de ventre:

A dose de Magolac é de 1 saqueta.

Tome esta dose 1-3 vezes por dia, conforme a gravidade da prisão de ventre.

Impactação fecal:

É necessária uma dose de 8 saquetas por dia de Magolac para o tratamento da impactação fecal. As 8 saquetas devem ser tomadas num período de 24 horas e até durante 3 dias, se necessário.

Se tiver uma doença cardíaca, não tome mais do que 2 saquetas em cada hora.

Como misturar:

Abra a saqueta e deite o conteúdo para um copo. Adicione cerca de 125 ml ou ¼ de litro de água ao copo. Agite bem até todo o pó estar dissolvido e a solução de Magolac ficar clara ou levemente turva, e beba de imediato.

Se estiver a tomar Magolac para a impactação fecal, pode ser mais fácil dissolver 8 saquetas em 1 litro de água. Deve colocar a solução num recipiente fechado e conservá-la no frigorífico até, no máximo, 24 horas, após este período qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Duração do tratamento

Prisão de ventre:

O tratamento com Magolac dura, geralmente, cerca de 2 semanas.

Se necessitar de tomar Magolac durante mais tempo, consulte o seu médico.

Se a sua prisão de ventre for causada por uma doença, tal como a doença de Parkinson ou esclerose múltipla (EM), ou se estiver a tomar medicamentos que causam prisão de ventre, o seu médico pode recomendar que tome Magolac durante mais de 2 semanas.

Geralmente, em casos de tratamento de longa duração, a dose pode ser reduzida para 1 ou 2 saquetas por dia.

Impactação fecal:

O tratamento com Magolac pode durar até 3 dias.

Se tomar mais Magolac do que deveria

Isto pode causar dor grave e inchaço do abdómen (estômago), vômitos (enjoo) ou diarreia. Se isto acontecer, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Pode desenvolver diarreia excessiva, que pode levar à desidratação. Se isso ocorrer, pare de tomar Magolac e beba bastantes líquidos. Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Magolac

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Magolac

Para obter o melhor resultado com o Magolac, termine sempre o período de tratamento de acordo com as orientações especificadas neste folheto informativo. Isso irá garantir a remoção da prisão de ventre, caso contrário a sua condição pode não desaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte de imediato o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Frequência: desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

reação alérgica grave que causa sinais súbitos de alergia, como falta de ar, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, língua, garganta ou de outras partes do corpo (anafilaxia, angioedema).

alterações dos níveis de eletrólitos no sangue. Pode sentir cansaço, desidratação, falta de ar, inchaço dos pés e das pernas causado por retenção de líquidos ou problemas cardíacos

Outros efeitos secundários possíveis

Frequência: desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele ou erupção urticariana

mãos, pés ou tornozelos inchados

falta de ar,

dores de cabeça

níveis altos ou baixos de potássio no sangue.

indigestão, dor de estômago ou ruídos no estômago, sensação de enfartamento (estômago inchado), gases

sensação de enjoo (náuseas) ou má disposição (vómitos)

dor no reto e ânus (parte inferior)

diarreia. Pode ter diarreia moderada quando tomar Magolac. Este efeito secundário geralmente melhora se for reduzida a quantidade de Magolac tomada.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Magolac

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento se verificar que qualquer uma das saquetas está danificada.

Conserve a solução reconstituída no frigorífico (2 °C a 8 °C) e use-a no prazo de 24 horas. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada no período de 24 horas.

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 Magolac

As substâncias ativas em cada saqueta de 13,8 g são:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloreto de sódio	350,7 mg
Bicarbonato de sódio	178,5 mg
Cloreto de potássio	46,6 mg

Quando transformado numa bebida com 125 ml de água, cada saqueta fornece o equivalente a:

Sódio	65 mmol/l
Cloreto	53 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l
Potássio	5 mmol/l

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, sacarina sódica, aroma de laranja (o aroma de laranja contém: substâncias aromatizantes e preparações aromatizantes, maltodextrina, goma-arábica, alfa-tocoferol) e aroma de lima e limão (o aroma de lima e limão contém: preparações aromatizantes, maltodextrina, manitol, gluconolactona, sorbitol (ver secção 2, "Magolac contém potássio, sódio e sorbitol"), goma-arábica, sílica coloidal anidra).

Qual o aspeto de Magolac e conteúdo da embalagem

O Magolac é um pó branco.

Cada saqueta contém 13,8 g de pó e está disponível em caixas de 20, 30, 50 e 100 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas estas apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Alemanha

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Áustria

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

Bélgica: Duphagole 13,8 g poeder voor drank
Duphagole 13,8 g poudre pour solution buvable
Duphagole 13,8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finlândia: Duphagol Mylan
Itália: Duphacol
Portugal: Magolac
Suécia: Mylax
Países Baixos: Macrogol Mylan 13,8 g, poeder voor drank
Reino Unido: Molative 13.8 g powder for oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em: