

PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Contumax 7,5 mg/ml gotas orales en solución

Picosulfato sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CONTUMAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CONTUMAX
3. Cómo tomar CONTUMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CONTUMAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CONTUMAX y para qué se utiliza

Contumax 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 periodo de latencia, que depende de la sensibilidad de cada individuo y de la dosis.

Contumax está indicado para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CONTUMAX

No tome CONTUMAX:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal, dolor abdominal agudo, sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos, dolor abdominal) y obstrucción intestinal.

En el caso de tener molestias importantes de tipo abdominal, consulte previamente al médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar CONTUMAX.

El tratamiento prolongado o con altas dosis de Contumax puede producir una pérdida excesiva de potasio, con disminución del potasio en sangre, que se puede agravar si Contumax se administra junto con otros medicamentos que tengan un efecto similar sobre el potasio.

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.

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

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

Toma de CONTUMAX con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

El uso de Contumax junto con medicamentos con efecto sobre los electrolitos (potasio) como corticoides, diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina) y antiarrítmicos (medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo del corazón) podría agravar una posible disminución del potasio en sangre (hipopotasemia) provocada por Contumax.

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

Informe también a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Glucósidos digitálicos (medicamentos utilizados para la insuficiencia cardíaca)
- Bepridilo, quinidina, sotalol, amiodarona (medicamentos utilizados para las alteraciones del ritmo del corazón)
- Vincamina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia circulatoria del cerebro)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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 de Contumax) y sus metabolitos no pasan a la leche materna por lo que podría ser utilizado por mujeres en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de CONTUMAX

Contumax contiene Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219): Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

Contumax contiene sorbitol (E-420): Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

3. Cómo tomar CONTUMAX

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

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.

La dosis recomendada es:

Adultos: de 5 a 15 gotas diarias, en una sola toma.

Uso en niños y adolescentes

Niños mayores de 6 años: de 2 a 5 gotas diarias en una sola toma.

Si toma más CONTUMAX del que debe

Si ha tomado más Contumax del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (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 CONTUMAX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (más de 1 en 10 pacientes):

- diarrea

Frecuentes (menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 pacientes):

- cólicos
- dolor abdominal
- molestias abdominales

Poco frecuentes (menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 pacientes):

- vómitos
- náuseas
- mareos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
edema (acumulación de líquido)
reacciones en la piel
síncope

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 (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 CONTUMAX

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

No utilice este medicamento 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.

No requiere condiciones especiales de conservación

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de CONTUMAX

Por ml (20 gotas):

- El principio activo es Picosulfato sódico 7,5 mg
- Los demás componentes son Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219); sorbitol (E-420) y agua desionizada

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de 30 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
Autovía de Logroño, km 13, 300
50180 Utebo - Zaragoza

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2013

Otras fuentes de información

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/>