

Prospecto: información para el paciente

Emportal 1 g/g polvo para solución oral Lactitol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Emportal y para qué se utiliza

Emportal pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes osmóticos orales.

Emportal está indicado:

- En el tratamiento del estreñimiento habitual crónico.
- Como parte del tratamiento de algunos síntomas de la encefalopatía portosistémica, que es una consecuencia de una enfermedad grave del hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emportal

El estreñimiento crónico debe ser tratado, como primera medida, mediante dieta rica en fibra, ingestión suficiente de líquidos o ejercicio físico. Si no se produce una mejora con estas medidas, su médico puede recomendarle el uso de Emportal.

Especialmente en niños, debe tenerse en cuenta que el tratamiento prolongado con laxantes puede entorpecer el funcionamiento normal del reflejo de defecación, por lo que se recomienda tratar el estreñimiento con medidas de higiene y dietética adecuadas.

Debe evitarse el uso de laxantes durante períodos prolongados.

No tome Emportal

- si es alérgico (hipersensible) al lactitol;
- si tiene obstrucción intestinal o hay sospecha de lesiones orgánicas en el tracto digestivo;
- si existe dolor abdominal no justificado o sangrado rectal;
- si se está siguiendo una dieta sin galactosa;
- en caso de estasis fecal (retención prolongada), que deberá ser tratada previamente por otros medios;
- si padece galactosemia;

- si está usted amamantando a un lactante con intolerancia hereditaria autosómica recesiva a la fructosa;
- si padece un desequilibrio preexistente de electrolitos en suero.

Advertencias y precauciones

- en pacientes de edad avanzada, debilitados o con deshidratación o hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre), su médico deberá controlar regularmente el nivel de electrolitos en sangre, especialmente en los tratamientos prolongados;
- si se le tiene que practicar cualquier examen interno del intestino, debe consultar a su médico;
- en casos de ileostomía o colostomía (abertura desde el íleon o el colon al exterior) no está recomendada la administración de Emportal;
- en caso de estreñimiento particularmente resistente, debe consultar a su médico;
- en el caso de que se produzcan náuseas, es recomendable tomar Emportal durante las comidas;
- en bebés, solo se debe usar Emportal tras la recomendación del médico.

Toma de Emportal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Emportal; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos o neomicina (antibiótico) no deben administrarse conjuntamente con Emportal en los tratamientos de cirrosis con encefalopatía hepática, ya que estos medicamentos pueden interferir en su mecanismo de acción.
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios y antialérgicos).
- Carbenoxolona (protector de la mucosa gástrica y antiinflamatorio).
- Anfotericina B (medicamento para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Mesalazina (medicamento antiinflamatorio).

Embarazo y lactancia

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

No se utilizará Emportal durante el primer trimestre del embarazo a no ser que su médico le recomiende lo contrario.

Aunque no se ha estudiado el paso del lactitol a la leche materna, el uso de Emportal se considera seguro para madres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Emportal no ejerce ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Emportal contiene lactitol

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

El lactitol tiene un valor calórico de 2,1 kcal/g.

Emportal no afecta a los niveles de glucosa o insulina en sangre, por lo que es apto para pacientes diabéticos.

El uso de Emportal no afecta a los dientes.

3. Cómo tomar Emportal

Siga exactamente las instrucciones de administración de Emportal indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Estreñimiento

El tratamiento con Emportal debe ser adaptado de forma individual, con el fin de conseguir una deposición diaria.

Emportal se administra por vía oral en una dosis única diaria, por la mañana o por la noche, preferiblemente mezclado con los alimentos o la bebida y tomando 1-2 vasos de líquido durante la comida. El paciente deberá escoger entre tomar el medicamento por la mañana o por la noche, según su respuesta, ya que el efecto laxante ocurre mayoritariamente unas horas después de la toma.

La primera respuesta laxante puede ser que no aparezca hasta el segundo o tercer día de tratamiento.

Uso en niños: La dosis diaria inicial es de 0,25 g/kg de peso corporal por día; una pauta general puede ser la siguiente:

- de 1 a 6 años: 2,5 a 5 g de polvo/día (¼-½ sobre)
- de 6 a 12 años: 5 a 10 g de polvo/día (½-1 sobre)
- de 12 a 16 años: 10 a 20 g de polvo/día (1-2 sobres)

La toma de Emportal por los niños debe ser supervisada por un adulto y deben seguirse estrictamente las instrucciones del médico.

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Emportal, se administra por vía oral aunque, en pacientes hospitalizados puede administrarse también por sonda nasogástrica o enema de retención vía catéter de balón rectal, según las indicaciones del médico.

La dosis inicial diaria debe ser de 2 sobres (20 g de lactitol) en una sola toma. Después de algunos días, una dosis diaria de 1 sobre (10 g) puede ser suficiente para muchos pacientes.

En caso de no resultar eficaz la dosis inicial, puede llegar a administrarse una dosis máxima de 3 sobres (30 g/día).

Encefalopatía hepática:

El tratamiento con Emportal debe adaptarse a cada individuo. Es importante seguir las instrucciones del médico. La dosis inicial para el tratamiento de adultos es de 0,5 a 0,7 g/kg de peso corporal por día. La dosis diaria debe dividirse en 3 tomas, junto con las comidas, bebiendo 1-2 vasos de líquido durante la comida.

La dosis indicada puede variar hasta conseguir dos deposiciones blandas por día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Emportal. No suspenda el tratamiento antes del tiempo indicado, ya que un uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída.

Si toma más Emportal del que debiera

Si ha tomado más Emportal de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

El signo de sobredosificación con Emportal es la diarrea, que puede desaparecer disminuyendo la dosis. Si la diarrea persiste, consulte a su médico.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Emportal

Tome la próxima dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Emportal

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

4. Posibles efectos adversos

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

- molestias abdominales al inicio del tratamiento, tales como gases y sensación de saciedad; a veces se puede presentar dolor o espasmos de estómago y flatulencias. Estos efectos tienden a disminuir o desaparecer al cabo de unos días de la toma regular de Emportal
- en casos muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) se han manifestado vómitos, dolor abdominal, molestias abdominales, diarrea, prurito anal, náuseas y flatulencia, así como sonidos gastrointestinales anormales

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Emportal

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la humedad.

La solución preparada debe conservarse preferentemente entre 2°C y 8°C (en nevera) y debe consumirse en un máximo de 2 días.

No utilice Emportal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura “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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emportal

El principio activo es lactitol monohidrato. Un sobre contiene 1 g/g de lactitol monohidrato.

Emportal Polvo no contiene ningún excipiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emportal 1 g/g polvo para solución oral es un polvo para solución oral, blanco, cristalino, de sabor ligeramente dulce, que se presenta en sobres de papel/aluminio/polietileno, de 10 g, en cajas de 20 y 50 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Angelini Farmacéutica, S.A.
C. Osi, 7
08034 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Lamp S. Prospero SpA
Via della Pace, 25/A San Prospero (Módena) Italia

ó

ACRAF, S.P.A. (ACR ANGELINI FRANCESCO) Via Vecchia del Pinocchio, 22, ANCONA I-60131, Italia

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2012

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/>