

# PROSPECTO MIELAXAN CAPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/04/2023

## MIELAXAN®

Picosulfato de sodio 5 mg

LAXANTE

Cápsulas blandas – Vía oral

**Fórmula:**

Cada cápsula blanda contiene:

Picosulfato de sodio.....5 mg

Excipientes.....c.s.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de la constipación o estreñimiento ocasional, en adultos y niños mayores de 12 años, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida, y estas medidas no han dado resultado.

**Mecanismo de acción:**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes estimulantes. Picosulfato de sodio. Código ATC: A06AB08.

El picosulfato de sodio es un laxante estimulante de acción local perteneciente al grupo de los triarilmetanos, los cuales, tras la rotura bacteriana que sufren en el colon, estimulan la mucosa del intestino grueso, incrementando la actividad peristáltica y promoviendo un aumento del contenido de agua y, por consiguiente, de electrolitos en la luz intestinal del colon. Como resultado, se obtiene la estimulación de la defecación, la reducción del tiempo de tránsito y el ablandamiento de las heces.

**Farmacocinética:**

Tras la ingestión oral, el picosulfato de sodio alcanza el colon sin sufrir una absorción apreciable, evitándose así la circulación enterohepática. El compuesto con actividad laxante, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), se forma en el intestino mediante escisión bacteriana. Como consecuencia, el inicio de la acción se encuentra entre las 6 y las 12 horas, determinado por la liberación del principio activo. Tras la administración oral, únicamente se encuentran disponibles en la circulación sistémica pequeñas cantidades del fármaco. No existe relación entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de la fracción activa.

**Posología:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 cápsulas (5 a 10 mg por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente. Las cápsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de agua. No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento. Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada para lograr deposiciones regulares. No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

Si los síntomas (constipación) persisten por más de 48 horas o empeoran consulte a su médico.

**Contraindicaciones:**

-Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o alguno de los excipientes

del medicamento.

-Niños menores de 12 años.

Está contraindicado en pacientes con:

-Ileo u obstrucción intestinal.

-Perforación gastrointestinal.

-Hemorragia rectal sin diagnosticar.

-Dolor abdominal no diagnosticado.

-Cuadros abdominales agudos con dolor intenso y/o fiebre (como por ejemplo apendicitis) probablemente asociados a náuseas y vómitos.

-Enfermedades inflamatorias agudas del intestino.

-Deshidratación grave.

-Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

**Reacciones adversas:**

-Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: hipersensibilidad.

-Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: mareos. Frecuencia no conocida: síncope.

-Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: diarrea. Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales. Poco frecuentes: vómitos, náuseas.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas, angioedema, erupciones cutáneas, exantema y prurito.

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej. a espasmos abdominales, defecación).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio o a través de la Autoridad Sanitaria del país.

**Precauciones y Advertencias:**


El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

Como con todos los laxantes, este medicamento no debe tomarse de forma continuada a diario o durante periodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.

En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de cansancio y/o debilidad o producir hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz.

El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia.

Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. La información disponible de estos casos sugiere que estos acontecimientos son indicativos de un síncope por defecación (o síncope atribuible a los esfuerzos por defecación) o de una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con la administración de picosulfato de sodio.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b>  Negro	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO MIELAXAN CAPSULAS

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 20/04/2023

#### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo FD&C N° 6. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia:

##### Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La amplia experiencia no ha mostrado evidencias de efectos indeseables o perjudiciales durante el embarazo.

##### Lactancia:

Datos clínicos demuestran que ni la fracción activa de picosulfato de sodio BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano) ni sus glucurónidos pasan a la leche materna de mujeres sanas en periodo de lactancia. Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, sólo debe administrarse durante el embarazo y lactancia bajo recomendación médica.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debe informarse a los pacientes que debido a la respuesta vasovagal (por ej. a los espasmos abdominales) pueden tener mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

#### Interacciones:

El uso simultáneo de diuréticos o adrenocorticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos, si se toman dosis excesivas de picosulfato de sodio.

Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada a los glucósidos cardíacos.

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de picosulfato de sodio.

#### Sobredosis:

##### Síntomas:

En casos de sobredosis o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreas y una pérdida de líquido clínicamente significativa de potasio y otros electrolitos.

Además, se han descrito casos de isquemia mucosa colónica, asociados con dosis de picosulfato de sodio considerablemente más altas que las recomendadas para el tratamiento rutinario del estreñimiento.

Este medicamento como otros laxantes administrados en sobredosificación crónica producen diarrea crónica, dolores abdominales, hipopotasemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales. También se han descrito en asociación con el abuso crónico de laxantes lesión tubular renal, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria, debido a la hipopotasemia.

##### Tratamiento:

Poco después de la ingesta, la absorción puede minimizarse o prevenirse induciendo vómito o lavado de estómago. Puede requerirse la sustitución de líquidos y la corrección del equilibrio de electrolitos. Esto es especialmente importante para las personas mayores y para los más jóvenes.

La administración de antiespasmódicos puede ser útil.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del

Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 20 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.

Caja conteniendo 50 cápsulas blandas.

Exhibidor conteniendo 25 blísteres x 5 cápsulas blandas c/u.

#### Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A., Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837.

Para: LABORATORIOS GALENO S.A., Ruta Departamental D027, San Lorenzo - Paraguay.

Tel.: (+595-21) 583 235 - www.galeno.com.py

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Acondicionado (secundario) por: LABORATORIOS GALENO S.A., Ruta Departamental D027, San Lorenzo - Paraguay.

Venta Libre en Farmacias - Industria Paraguaya



LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta Departamental D027,  
San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b>  Negro	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :