

Prospecto: Información para el usuario

Emuliquen Simple 7.173,9 mg emulsión oral en sobre Parafina líquida

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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Emuliquen Simple y para qué se utiliza

Emuliquen Simple contiene el principio activo parafina líquida. Pertenece al grupo de medicamentos denominado ablandadores de las heces. Actúa como laxante lubricando, ablandando y plastificando las heces, facilitando así la evacuación intestinal.

Emuliquen Simple es un medicamento indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si no se produce ninguna deposición después de las 72 horas tras la administración máxima diaria o si empeora o no mejora después de 6 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emuliquen Simple

No tome Emuliquen Simple

- Si es alérgico a la parafina líquida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si sufre apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Si padece dolor abdominal de origen desconocido
- Si sufre perforación gastrointestinal
- Si sufre obstrucción o hemorragia intestinal
- Si tiene fuertes espasmos intestinales

- Si sufre enfermedades inflamatorias intestinales
- Si tiene diarrea
- Si tiene dificultades o le duele al tragar (disfagia)
- Si sufre alguna hemorragia rectal no diagnosticada
- Si se le ha practicado una colonostomía e ileostomía (intervención quirúrgica para eliminar un segmento del colon o del intestino delgado)
- Niños menores de 12 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emuliquen Simple.

- No tome este medicamento durante periodos prolongados ya que se puede producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación
- Los pacientes ancianos, encamados, enfermos mentales e inválidos, que no presenten dificultad para tragar, no deben utilizar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a aspirar las gotas de aceite del medicamento y desarrollar un tipo de neumonía (neumonía lipoidea). No tome este medicamento en posición acostada
- El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre) e hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio en sangre), por lo que se recomienda que antes de iniciar el tratamiento, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos (sales en sangre) sean normales
- La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes
- Debe utilizar este medicamento con precaución si presenta cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Uso de Emuliquen Simple con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a la toma de otro medicamento, ya que puede interferir la absorción de algunas sustancias como algunas vitaminas (A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- medicamentos que ayudan a controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona)
- medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos digitálicos)
- hormonas sexuales femeninas (estrógenos)
- anticonceptivos orales
- laxantes ablandadores de las heces (emolientes).

Toma de Emuliquen Simple con alimentos y bebidas

Este medicamento no debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas, ya que puede interferir la absorción de algunas vitaminas y minerales de los alimentos.

Embarazo y lactancia

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.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior a los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Emuliquen Simple

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

La dosis recomendada es:

- *Adultos y adolescentes mayores de 12 años:* 1 sobre al día (7.173,9 mg de parafina líquida) administrado antes de acostarse y, si es necesario, repetir la dosis por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.
No tomar más de 2 sobres al día (14.347,8 mg de parafina líquida).

Uso en niños y adolescentes

No debe usarse en niños menores de 12 años.

Emuliquen Simple se toma por vía oral.

Antes de abrir, presionar el sobre con los dedos, en distintas direcciones, para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con una breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

No tomar este medicamento en posición acostada.

Durante el tratamiento, es necesario que usted ingiera por lo menos de 6 a 8 vasos (con 240 ml cada uno aproximadamente) de líquido diario para ayudar a producir heces blandas y protegerle frente a la deshidratación.

La acción laxante completa se consigue a partir del tercer día después de iniciar el tratamiento.

Disminuya progresivamente la dosis a medida que se obtenga el efecto deseado.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento debe consultar a un médico que evaluará su situación clínica.

Si toma más Emuliquen Simple del que debe

Si toma más Emuliquen Simple del recomendado se puede producir eliminación de parafina líquida con las heces, diarrea con pérdida de electrolitos (disminución de determinadas sales en la sangre), calambres, retortijones y debilidad muscular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Emuliquen Simple

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de Emuliquen Simple pueden ser:

- Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
 - Reacciones alérgicas, (erupción cutánea, o hinchazón de la piel, boca o cara, o dificultad al tragar o en la respiración)
 - Deshidratación
 - Déficit de vitaminas solubles en grasas (vitamina A, D, E y K)
 - Un tipo de neumonía llamada neumonía lipoidea
 - Pérdida anal de parafina líquida (picor anal, incontinencia anal)
 - Agravamiento del estreñimiento
 - Dolor abdominal
 - Heces acuosas
 - Lipogranuloma (nódulo de tejido graso).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Emuliquen Simple

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Emuliquen Simple

- El principio activo es parafina líquida.
Cada sobre (15 ml) contiene 7.173,9 mg de parafina líquida.
- Los demás componentes (excipientes) son: extracto de liquen, glicerol (E-422), goma arábiga, vainillina, ácido benzoico (E-210) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emuliquen Simple es una emulsión oral que se presenta en sobres de 15 ml. Cada envase contiene 10 sobres. El envase clínico contiene 200 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 –08191 Rubí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

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/>