

COMPOSICIÓN:	Copalax® Solución Oral	Copalax® Capletas
Picosulfato de sodio	7.5 mg	10 mg
Excipientes, c.s.p.	1 mL	1 Capleta

DESCRIPCIÓN:

El picosulfato de sodio de **Copalax®** pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes estimulantes.

INDICACIONES:

Copalax® está indicado para el alivio del estreñimiento ocasional, en adultos y en niños en edad escolar. **Copalax®** actúa estimulando los movimientos intestinales. También aumenta la cantidad de agua en el intestino. Puede ser empleado por tiempo prolongado en estreñimiento producido por cambios en la dieta o modificaciones en el régimen alimenticio y como laxante en el manejo preoperatorio y postoperatorio, embarazo, posparto, en geriatría y en aquellos pacientes que van a ser sometidos a estudios radiológicos y endoscópicos que requieren eliminar sombras por materia fecal o gases, en cirugía proctológica y en todos aquellos pacientes en quienes es necesario disminuir el esfuerzo de defecación, como infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca o respiratoria, hernias o hipertensión arterial.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El picosulfato de sodio ingerido vía oral llega casi intacto al colon en donde mediante desdoblamiento bacteriano se forma la sustancia activa, el difenol libre, no existiendo para esta sustancia el efecto de primer paso. El inicio de la acción se produce entre 6–12 horas post ingestión, encontrándose sólo pequeñas cantidades del fármaco disponibles a nivel sistémico. La eliminación por vía renal refleja una baja carga sistémica después de la ingestión oral. No existe relación entre el efecto laxante y los niveles en plasma del difenol activo.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, **Copalax®** puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. Las siguientes reacciones adversas pueden aparecer con este medicamento:

Efectos adversos raros: reacciones alérgicas, si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir erupción cutánea, hinchazón de la piel, boca o cara, dificultad al tragar o en la respiración.

Efectos adversos poco frecuentes: náusea, vómitos.

Efectos adversos frecuentes: diarrea, malestar, calambres o dolor en el abdomen.

Efectos de frecuencia no conocida: dolor de cabeza, sensación de mareo, gases (flatulencia), desmayos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Copalax®**. En niños se deberá administrar **Copalax®** bajo supervisión médica. Como todos los laxantes no debe tomarse de forma continuada durante periodos prolongados ya que su uso puede producir habituación, así como pérdida de agua y electrolitos (diarreas). Cuando se administra a personas de edad avanzada durante periodos prolongados, puede empeorar estados de cansancio y/o debilidad o producir una disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de movimientos. Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. En base a la información disponible podrían deberse a un síncope por los esfuerzos durante la defecación o a una respuesta refleja al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con el uso de picosulfato de sodio.

CONTRAINDICACIONES:

No tome **Copalax®** si es alérgico al picosulfato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si presenta síntomas tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal intenso y/o fiebre, que puedan indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales. Si sufre de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (ileo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado,

deshidratación grave, o si observa sangre en heces. Si observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.

INTERACCIONES:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. **Copalax®** puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de **Copalax®**. En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos con receta que pueden afectar al balance hídrico y/o electrolítico de su cuerpo, por ejemplo: diuréticos tales como bendrofluzida o furosemina; esteroides tales como prednisona; litio; antiinflamatorios de tipo no esteroideo (AINES); antidepresivos; antipsicóticos y carbamazepina.

Medicamentos orales con receta, especialmente si se toman regularmente ya que el efecto puede ser modificado, por ejemplo: antibióticos, anticonceptivos, antiépilépticos y antiabéticos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo, puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico. No debe utilizarse **Copalax®** durante el embarazo o la lactancia a no ser que su médico decida que es necesario.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se manifiesta por dolor abdominal espasmódico, diarrea y pérdida clínicamente significativa de potasio y otros electrolitos, tome gran cantidad de agua para evitar la pérdida de líquidos en el cuerpo (deshidratación). Además se han reportado casos de isquemia de la mucosa colónica asociada a dosis considerablemente mayores de **Copalax®** que las recomendadas. Los laxantes en dosis mayores utilizados en forma crónica se conocen que llevan a diarrea crónica, dolor abdominal, hipokalemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Copalax® solución oral: vía de administración oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: de 8 a 12 gotas por día (4 a 6 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Uso en niños y adolescentes de 6 a 12 años: de 2 a 8 gotas por día (1 a 4 mg de picosulfato de sodio), en una sola toma.

Copalax® capletas: vía de administración oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: una capleta una vez al día.

Copalax® debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente. Debe administrarse en una sola toma al día.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria debe consultar con su médico.

No debe utilizarse más de 6 días seguidos sin consultar al médico.

PRESENTACIÓN:

Copalax® solución oral: caja conteniendo frasco gotero con 15 mL.

Copalax® capleta: caja conteniendo 75 sobres con 2 capletas cada uno.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.