RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

X-PREP 2 mg/ml, polvere e solvente per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone da 75 ml contiene:

Tappo separatore:

Principio attivo: Estratto concentrato di senna corrispondente a sennosidi 0,150 g.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato, etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente (75 ml) per soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Uno o due cucchiaini da caffè la sera, dopo il pasto. L'azione di X-Prep si manifesta dopo 6-12 ore. Assumere preferibilmente la sera, l'effetto compare il mattino successivo. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Modalità di preparazione della soluzione:

- Apertura del flacone: esercitare una lieve pressione sulla capsula, facendola contemporaneamente ruotare in senso antiorario;
- Preparazione della soluzione: premere a fondo il tappo separatore, agitare fino a completa dissoluzione, quindi rimuovere il tappo separatore.

La soluzione pronta all'uso deve essere impiegata entro tre mesi dal momento della sua preparazione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con:

- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

-appendicite,

- nausea o vomito,

- ostruzione o stenosi intestinale oileo,

- malattia infiammatoria intestinale (ad esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa),

- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,

- grave stato di disidratazione.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

I lassativi contenenti sennosidi devono essere utilizzati con cautela in pazienti che soffrono di fecaloma.
Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea, vomito poiché questi sintomi possono essere segno di un blocco intestinale o ileo potenziale o presente.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con altri farmaci o sostanze vegetali note per l'induzione di ipokaliemia come i glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi, la radice di liquirizia.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Il prodotto contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili o se si manifesta una emorragia consultare il medico.

Il prodotto contiene paraidrossi benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Precauzioni per l'uso

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristica delle evacuazioni) che duri da più di 2 settimane e quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. I lassativi non dovrebbero essere impiegati per un periodo superiore a 1 settimana, salvo diverso parere del medico.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

NOTA: per i pazienti che seguono una dieta con basso contenuto di sodio: sono presenti solo piccole quantità di sodio nei sennosidi e nelle associazioni sennosidi e docusato di sodio.

X-prep contiene:

saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

etanolo: questo medicinale contiene 7,36 vol % etanolo, ad es. fino a 590 mg per dose, equivalenti a 14,75 ml di birra, 4,91 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

4.5. Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Precauzioni nell'uso contemporaneo di digitalici e di altri farmaci o sostanze vegetali note per l'induzione di ipopotassiemia in quanto aumentano la deplezione potassica (vedere paragrafo 4.4).

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Non sono stati riportati effetti indesiderati o dannosi durante la gravidanza o nel feto associati alle preparazioni a base di senna quando utilizzate in accordo alla posologia raccomandata.

Tuttavia, sulla base dei dati sperimentali relativi al rischio genotossico associato a diversi antrachinoni (ad esempio emodina e aloe-emodina) l'uso durante la gravidanza è controindicato.

Allattamento
L'uso durante l'allattamento è controindicato in quanto non vi sono dati sufficienti sull'escrezione di metaboliti nel latte materno. Piccole quantità di metaboliti attivi dei sennosidi (reina) passano nel latte materno.
Non è stato segnalato alcun effetto lassativo in bambini allattati al seno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate di seguito in base al sistema organi classi e frequenza. Le frequenze sono definite come:

Molto comune (≥ 1/10)
Comune (≥ 1/100 e < 1/10)
Non comune (≥1/1.000 e < 1/100)
Raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000)
Molto raro (< 1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali

Comuni	Dolore addominale
Non comuni	Decolorazione delle feci
	Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	Emorragia rettale
	Vomito
Non nota	Diarrea

Disturbi del sistema immunitario

Non comuni	Orticaria
Molto rari	Reazione anafilattica
	Reazione anafilattoide
Non nota	Ipersensibilità

Patologie renali e urinarie

Non comuni	Cromaturia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comuni	Decolorazione del latte materno

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni	rash eritematoso
	Esantema maculopapulare
	Irritazione perianale
Non nota	Prurito

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Eccezionalmente può anche verificarsi paralisi della muscolatura intestinale.

In studi clinici comprendenti circa 9000 pazienti, sono stati osservati effetti avversi in circa il 4% dei casi: tuttavia, in circa un terzo di questi gli effetti sono stati ascritti a dosi troppo elevate. Per la maggior parte, questi effetti indesiderati erano costituiti da crampi e/o dolori addominali, in molti casi descritti con intensità media, o lieve, od occasionali e che possono essere considerati come correlati ai movimenti dell'intestino nel corso dell'evacuazione. Solo in 18 casi (0,21% del totale) sono stati riportati come crampi di intensità grave; in alcuni casi questo ha portato all'interruzione del trattamento.

A causa della presenza di acido crisofanico nella senna naturale, i lassativi contenenti sennosidi possono procurare colorazione del latte materno, delle urine o delle feci a seconda dell'acidità (colorazione giallo-bruna) o dell'alcalinità (colorazione rosso-violetta) della sostanza. Questa colorazione è priva di significato patologico.

La colorazione dell'urina, se presente, può interferire con l'interpretazione dei test di laboratorio.

L'uso prolungato di preparati contenenti senna può provocare pigmentazione reversibile del colon, ad esempio melanosis coli.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

L'uso prolungato o un sovradosaggio di qualsiasi lassativo stimolante, compresi quelli contenenti senna, possono causare dolori addominali e diarrea severa che porta ad un'eccessiva perdita di liquidi ed ad un possibile squilibrio elettrolitico (ad esempio ipokaliemia). Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Gli elettroliti, specialmente il potassio, devono essere monitorati. Ciò è particolarmente importante negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso eccessivamente prolungato o l'uso non corretto di questi prodotti può anche portare alla comparsa di atonia del colon.

In caso di sovradosaggio accidentale, chiedere assistenza professionale.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego " circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi di contatto

Codice ATC: A06AB06

Il principio attivo dell'X-PREP è costituito da sennosidi A e B un complesso naturale di glucosidi antrachinonici standardizzati. I glucosidi vengono idrolizzati dalla flora batterica del colon e agiscono direttamente sulla peristalsi. Questa azione è virtualmente colon-specifica, in quanto tali composti hanno un'azione lieve o non agiscono a livello dello stomaco e dell'intestino tenue. L'effetto stimolante sul plesso mioenterico (plesso di Auerbach) nella parete del colon è riferito come privo di lesioni della mucosa. La senna ha anche effetti sul trasporto idrico ed elettrolitico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I sennosidi vengono eliminati attraverso l'emuntorio renale e le feci. Il loro effetto è lento in quanto i principi attivi devono raggiungere la loro sede di azione per via diretta o in eliminazione e per questo agiscono 6-12 ore dopo la loro assunzione.

Solo minime quantità di metaboliti della senna (agliconi) vengono assorbite per via sistemica. La portata reale della distribuzione di questi metaboliti ai tessuti e ai fluidi corporei non è nota; essi possono essere eliminati nella bile e sono stati rilevati in piccole quantità nel latte materno.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La sostanza è scarsamente tossica. Le DL_{50} sono le seguenti: topo per os: 40,2 ml/kg; ratto i.p.: 12,9 ml/kg. La somministrazione per via endovenosa fino a 5 mg/kg non ha provocato alcuna sintomatologia. La somministrazione prolungata nel ratto e nel cane non ha prodotto alcun sintomo di tossicità cronica. Il farmaco è sprovvisto di attività teratogena.

I risultati di studi pubblicati di tossicità acuta, sub cronica e cronica, nonché di studi di genotossicità e studi sulla riproduzione, relativi alla Senna, indicano che questo ingrediente non è tossico se usato come raccomandato. In uno studio di cancerogenicità (conforme alle GLP), il tempo di esposizione alla Senna non ha dato alcuna evidenza di cancerogenicità nei ratti a dosi pari a 300 mg /kg /die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nel tappo separatore: saccarosio.

Nel flacone: saccarosio, etanolo, propile para-idrossibenzoato, metile para-idrossibenzoato, aroma cioccolato, aroma cacao, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non riscontrate.

6.3. Periodo di validità

A confezionamento integro: 2 anni.

La soluzione pronta all'uso deve essere impiegata entro tre mesi dal momento della sua preparazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro giallo contenente 75 ml di soluzione con tappo serbatoio in polietilene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2. Posologia e modo di somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 024514022.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24.12.1981/01.06.2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).