

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **FALQUIGUT**

**PRIMA DELL'USO**  
**LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL**  
**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**FALQUIGUT 112,5 mg/15 ml gocce orali, soluzione.**

#### **CHE COSA E'**

Falquigut è un lassativo di contatto.

#### **PERCHE' SI USA**

Falquigut si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, condizioni addominali acute gravi e dolorose (come l'appendicite).

Nausea o vomito.

Ileo paralitico, ostruzione o stenosi intestinale o delle vie biliari,.

Sanguinamento rettale di origine sconosciuta

Grave stato di disidratazione, coliche addominali, diarree, cachessia (per il rischio in tali casi di effetto purgativo eccessivo).

Infiammazione acuta del tratto gastrointestinale

Calcolosi biliare

Insufficienza epatica

Non somministrare nei bambini al di sotto dei 3 anni.

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

## **PRECAUZIONE 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 (frequenze e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

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

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni. Dai 3 ai 12 anni consultare il medico prima di assumere il prodotto.

## **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

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 due ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

L'uso continuato di sodio picosolfato potrebbe aumentare la risposta dei pazienti agli anticoagulanti orali e modificare la tolleranza al glucosio. L'assunzione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di sodio picosolfato può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi.

La somministrazione concomitante di antibiotici può ridurre l'effetto lassativo di sodio picosolfato. Se si stanno usando altri medicinali chiedere consiglio al vostro medico o farmacista.

## **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'abuso dei 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 (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Sono stati riportati casi di capogiri e/o sincope in pazienti che hanno assunto medicinali a base di sodio picosolfato. I dati disponibili su questi casi suggeriscono che gli eventi potrebbero essere correlati a sincope da defecazione (o sincope attribuibile allo sforzo evacuativo), oppure ad una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione, e non necessariamente all'assunzione del sodio picosolfato stesso.

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 (atonía intestinale).

## **QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*)

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni. (vedere *Precauzioni per l'uso*)

## **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante. Il medicinale è generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

## **EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine. Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per es., allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi capogiri e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI**

Falquigut gocce orali, soluzione contiene

- metile paraidrossibenzoato sodico: può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

## **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si considera invece che la stitichezza è tale quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto**

Adulti: 5-10 gocce in poca acqua.

Bambini 3-6 anni: 2-5 gocce in poca acqua.

Bambini 7-12 anni: 5-8 gocce in poca acqua.

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 aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

### **Quando e per quanto tempo**

Le gocce debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10-12 ore, non disturbi il sonno.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si notasse un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## **Come**

Per aprire il flacone è necessario premere il tappo verso il basso e ruotarlo contemporaneamente verso sinistra in modo che si sblocchi. Continuare quindi a svitare come di consueto senza pressione.

## **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**

In seguito all'assunzione di dosi elevate di farmaco, possono verificarsi: feci acquose (diarrea), crampi addominali e una perdita significativa di liquidi, di potassio ed altri elettroliti. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti (specialmente potassio) devono essere rimpiazzate.

Casi di ischemia alla mucosa del colon sono stati riportati con dosi di sodio picosolfato considerevolmente più elevate del dosaggio consigliato per il trattamento della stitichezza occasionale.

Sodio picosolfato, come altri lassativi, in caso di sovradosaggio provoca diarrea cronica, dolore addominale, ipokaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipokaliemia.

## **Trattamento**

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di sodio picosolfato, l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica.

Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante negli anziani e nei giovani.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo *E' importante sapere che* circa l'abuso di lassativi. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Falquigut gocce avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Falquigut può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- risposte del sistema immunitario di tipo allergico (ipersensibilità), come gonfiore eccessivo delle mucose (angioedema) o reazioni della pelle come eruzioni o prurito;
- capogiri;
- svenimento;
- diarrea;
- crampi, dolori o fastidio all'addome;
- nausea, vomito;
- dolori isolati all'addome o coliche addominali (soprattutto nei casi di stitichezza grave)

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale".

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglietto illustrativo.

### **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Sodio picosolfato mg 750.

Eccipienti: Ammonio glicirizinato, metile p-idrossibenzoato, sorbitolo, glicerina, acqua depurata q.b. a 100 ml. Non contiene glutine.

### **COME SI PRESENTA**

Falquigut gocce si presenta in forma di soluzione da utilizzare in gocce. Il contenuto di ogni confezione è di 15 ml.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A.

Via Fabio Filzi, 8 – Milano

### **PRODUTTORE**

MONTEFARMACO S.p.A. – Pero (Milano)

### **REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

30 Giugno 2008