

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

FALQUIGUT

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Sodio picosolfato mg 750.

Eccipienti: Ammonio glicirizzinato, Metile p-idrossibenzoato, Sorbitolo, Glicerina, Acqua depurata q.b. a 100 ml.

3 FORMA FARMACEUTICA

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

4 INFORMAZIONI CLINICHE

1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

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.

L'azione varia da individuo a individuo e pertanto il dosaggio dovrà essere regolato in funzione della risposta del singolo paziente.

Il medicinale deve preferibilmente essere somministrato dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 8-12 ore, non disturbi il sonno. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

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.

3 Controindicazioni

Falquigut è controindicato in pazienti con:

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

Bambini al di sotto dei 3 anni. (vedere paragrafo 4.4)

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

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato 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 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 (atonìa intestinale).

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 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.

Popolazione pediatrica

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

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.

Istruzioni per l'uso

Per aprire il flacone 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6. Gravidanza e 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 (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare i 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.

4.8. Effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune	$\geq 1/10$
Comune	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Raro	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto raro	$< 1/10.000$
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso:

Non nota: sincope. capogiri.

Patologie gastrointestinali:

Non nota: diarrea, crampi addominali, dolore addominale e fastidio addominale, vomito, nausea, .

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: reazioni cutanee come angioedema, eruzione per assunzione del medicinale, rash, prurito.

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 all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi

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.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

1 Proprietà farmacodinamiche

Il sodio picosolfato fa parte del gruppo dei lassativi di contatto e si ritiene che agisca sul muscolo liscio del colon per contatto col plesso della mucosa, producendo un movimento peristaltico ordinato e senza spasmo.

Il Falquigut può essere usato in ogni caso di costipazione acuta o cronica, comprese quelle antepartum e dei pazienti anziani.

Il Falquigut può provvedere egregiamente alla pulizia intestinale nelle fasi pre- e post-chirurgiche, nella proctoscopia, sigmoidoscopia e negli esami radiologici in sostituzione del clistere.

Il Falquigut produce copiose feci molliccie formate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Particolare rilievo è stato dato all'esame del metabolismo del picosolfato.

Mentre inizialmente si era evidenziato che nell'urina di ratto, trattato con picosolfato, non si ritrovava picosolfato ma soltanto tracce del suo metabolita 4-4' diidrossifenil (2-piridil) metano, recentemente è stato osservato un limitato assorbimento come picosolfato inalterato ed un assorbimento di un suo metabolita che viene escreto come glucuronide nella bile. Inoltre è stata studiata la circolazione enteroepatica del prodotto, da cui risulta che l'escrezione renale del difenolo libero è insignificante, se comparata con la quantità escreta con la bile, e che per il picosolfato la frazione non assorbita è l'unica determinante l'effetto lassativo.

Alcuni autori sostengono che l'azione lassativa si esplica quando il diestere viene idrolizzato a difenolo attivo, mentre altri affermano che il picosolfato esercita la sua azione lassativa direttamente sul colon senza una sua preliminare idrolisi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

E' stata valutata su ratti maschi di razza Wistar del peso medio di 130 ± 10 g a varie dosi su gruppi di 20 animali ciascuno. La DL_{50} è $>$ di 5 g/kg per os di picosolfato.

Tossicità per somministrazione prolungata

E' stata valutata su ratti maschi e femmine di razza Wistar del peso di 140 ± 10 g alle dosi di 10 e 30 mg/kg/die per via orale per 21 giorni consecutivi su 8 gruppi di 15 animali ciascuno. L'esperienza viene eseguita per confronto con il bisacodile alla dose di 10 mg/kg/die per via orale per 21 giorni consecutivi.

Attività teratogena

E' stata studiata su ratte femmine di razza Wistar del peso medio di 160 ± 10 g e coniglie femmine di razza Fulvo di Borgogns del peso di 2300 ± 150 g alla dose di 30 mg/kg/die per via orale di picosolfato per 15 giorni consecutivi dal primo giorno del presunto inizio di gravidanza.

Risultati

Tutte le prove di tossicità acuta, cronica e fetale hanno dimostrato la perfetta tollerabilità ed innocuità del picosolfato, anche a dosi enormemente superiori a quelle terapeutiche.

Il picosolfato non influenza la glicemia né altri parametri biochimici e morfologici ematici; non provoca alterazioni della funzionalità epatica (SGOT e SGPT), di quella renale (escrezione di acido p-amminoippurico e creatinina) e della sorbitolo deidrogenasi.

Somministrato durante la gravidanza non esplica influenza sulla fecondità, sul numero dei feti nell'utero, sul loro aspetto morfologico e sul loro sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 1 **Elenco degli eccipienti**
Ammonio glicirizzinato, Metile p-idrossibenzoato, Sorbitolo, Glicerina, Acqua depurata.
- 6.2. **Incompatibilità**
Nessuna
- 6.3. **Periodo di Validità**
3 anni
- 6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**
Non conservare a temperatura superiore a 25°C
- 6.5. **Natura e contenuto del contenitore**
Flacone da 15 ml in polietilene ad alta densità munito di contagocce in plastica e capsula di chiusura a prova di bambino.
- 6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A. Via Fabio Filzi, 8 – 20124 Milano
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO**
A.I.C. N°: 022924043
- 9
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
28/05/1988
- 10 **DATA DI REVISIONE TESTO**
Determinazione AIFA del