RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

FALQUILAX

1 **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
FALQUILAX.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa rivestita masticabile contiene: estratto secco di senna (al 45% di sennosidi) mg 27.

3 FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite masticabili

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.

Per gli adulti 2-4 compresse al giorno; per i bambini al di sopra dei 10 anni 1-2 compresse al giorno. Le compresse rivestite vanno masticate e debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 8-12 ore, non disturbi il sonno. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). 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**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 10 anni.
Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6.)
Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4.).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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'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).

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.

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.

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.

7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**
Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

8 **Effetti indesiderati**
Occasionalmente dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.

9 **Sovradosaggio**
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4. "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

1 **Proprietà farmacodinamiche**
Falquilax è una specialità contenente senna, sostanza naturale stimolante la peristalsi intestinale che agisce a livello del colon, svolgendo azione lassativa.
Il Falquilax può essere usato in ogni caso di costipazione acuta o cronica, comprese quelle antepartum e dei pazienti anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Il Falquilax può provvedere egregiamente alla pulizia intestinale nelle fasi pre- e post-chirurgiche, nella proctoscopia, sigmoidoscopia e negli esami radiologici in sostituzione del clistere.
Il Falquilax produce copiose feci molliccie formate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

1 Lista degli eccipienti

Una compressa rivestita contiene: Acido citrico, Agar, Liofilizzato di prugna, Magnesio stearato, Destrati, Saccarosio, Etilcellulosa 22, Polivinilpirrolidone K30, Magnesio carbonato leggero, Talco, Polietilenglicole 6000, Titanio biossido, Gomma arabica, Gelatina polvere.

6.2. Incompatibilità

Nessuna

3 Validità

3 anni

4 Speciali precauzioni per la conservazione

Temperatura inferiore a 25°C.

5 Natura e capacità del contenitore

Blister costituito dall'accoppiamento alluminio-P.V.C. opacizzato con titanio biossido, in astuccio di cartone.
Astuccio da 6 compresse rivestite masticabili.

6 Istruzioni per l'uso

Le compresse rivestite vanno masticate prima di deglutirle.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A. Via F. Filzi, 8 – 20124 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 6 compresse rivestite masticabili A.I.C. N° 027423045

9 OFFICINA DI PRODUZIONE

MONTEFARMACO S.p.A. Via G. Galilei, 7 – 20016 Pero (Milano)

10. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

30/06/1999

11 DATA REVISIONE TESTO

21/11/2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

FALQUILAX

7 **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
FALQUILAX.

8 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa rivestita masticabile contiene: estratto secco di senna (al 45% di sennosidi) mg 27.

9 FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite masticabili

10 **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.

Per gli adulti 2-4 compresse al giorno; per i bambini al di sopra dei 10 anni 1-2 compresse al giorno. Le compresse rivestite vanno masticate e debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 8-12 ore, non disturbi il sonno. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). 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**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 10 anni.
Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6.)
Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4.).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
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).

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.

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.

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.

7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**
Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

8 **Effetti indesiderati**
Occasionalmente dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.

9 **Sovradosaggio**
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4. "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

11 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

1 **Proprietà farmacodinamiche**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Falquilax è una specialità contenente senna, sostanza naturale stimolante la peristalsi intestinale che agisce a livello del colon, svolgendo azione lassativa.
Il Falquilax può essere usato in ogni caso di costipazione acuta o cronica, comprese quelle antepartum e dei pazienti anziani.
Il Falquilax può provvedere egregiamente alla pulizia intestinale nelle fasi pre- e post-chirurgiche, nella proctoscopia, sigmoidoscopia e negli esami radiologici in sostituzione del clistere.
Il Falquilax produce copiose feci molliccie formate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

12 **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

1 **Lista degli eccipienti**
Una compressa rivestita contiene: Acido citrico, Agar, Liofilizzato di prugna, Magnesio stearato, Destrati, Saccarosio, Etilcellulosa 22, Polivinilpirrolidone K30, Magnesio carbonato leggero, Talco, Polietilenglicole 6000, Titanio biossido, Gomma arabica, Gelatina polvere.

6.2. Incompatibilità
Nessuna

3 **Validità**
3 anni

4 **Speciali precauzioni per la conservazione**
Conservare a temperatura inferiore a 25° C

5 **Natura e capacità del contenitore**
Blister costituito dall'accoppiamento alluminio-P.V.C. opacizzato con titanio biossido, in astuccio di cartone.
Astuccio da 20 compresse rivestite masticabili.

6 **Istruzioni per l'uso**
Le compresse rivestite vanno masticate prima di deglutirle.

10 **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Falqui Prodotti Farmaceutici S.p.A. Via F. Filzi, 8 – 20124 Milano

11 **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Astuccio da 20 compresse rivestite masticabili A.I.C. N° 027423033

12 **OFFICINA DI PRODUZIONE**
MONTEFARMACO S.p.A. Via G. Galilei, 7 – 20016 Pero (Milano)

10. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE
30/06/1999

12 **DATA REVISIONE TESTO**
21/11/2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).