

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

CONFETTO FALQUI C.M.

### **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 ridurne 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**

CONFETTO FALQUI C.M. 5 mg compresse rivestite.

### **CHE COSA E'**

Confetto Falqui C.M. è un lassativo di contatto.

### **PERCHE' SI USA**

Confetto Falqui C.M. compresse rivestite 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.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, addome chirurgico acuto, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, appendicite, gastroenterite.

Non somministrare nei bambini al di sotto dei due anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "*Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*").

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere "*Precauzioni per l'uso*").

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nei bambini tra i 2 e i 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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 quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.

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

L'uso dei lassativi nei pazienti affetti da malattie infiammatorie dell'intestino o in presenza di dolore addominale, nausea o vomito, può essere pericoloso e richiede pertanto un'attenta valutazione da parte del medico.

Con l'uso di bisacodile son stati riferiti casi di vertigini o sincope durante la defecazione, compatibili con la sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo della defecazione stessa) o con una risposta vasovagale ai dolori addominali che possono associarsi alla stipsi.

Se il medico ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contattarlo prima di prendere questo medicinale.

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

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

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.

L'uso concomitante di diuretici o corticosteroidi può aumentare il rischio di squilibrio elettrolitico se si assume bisacodile in quantità eccessive.

Lo squilibrio elettrolitico può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi.

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

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.

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).

## **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*).

In età pediatrica nei bambini sopra i 2 anni (vedere *Precauzioni per l'uso*).

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

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

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

Non sono noti effetti 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 vertigini e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI**

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo farmaco.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto**

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni:

1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di andare a letto.

Bambini da 2 a 10 anni:

1 compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di andare a letto.

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 compresse rivestite 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**

Le compresse rivestite devono essere degluite intere senza masticarle.

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

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

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 Confetto Falqui C.M. compresse rivestite avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

***SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CONFETTO FALQUI C.M. , RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.***

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Confetto Falqui C.M. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Confetto Falqui C.M. sono il dolore addominale e la diarrea.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, angioedema e altre reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del sistema nervoso: vertigini, sincope (vedi paragrafo “precauzioni per l’uso”).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione.

Patologie gastrointestinali: colite, crampi addominali, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), malessere addominale, fastidio anoretale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **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.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°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**

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bisacodile 5 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Talco, Amido pregelatinizzato, Titanio diossido, Etilo ftalato, Saccarosio, Beato di glicerolo, Povidone, Sorbitolo, Copolimero dell’acido metacrilico, Trietil citrato, Gomma lacca, Macrogl 6000, Sepifilm 002.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

compresse rivestite.

astuccio da 20 compresse.

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

Falqui Prodotti Farmaceutici S.r.l.

Via Fabio Filzi, 8 – Milano

### **PRODUTTORE**

**DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. Via Volturmo, 48 – Quinto De ‘Stampi’ 20089 Rozzano (Mi)  
Italy**

**VAMFARMA S.r.l. Via Kennedy 5 - Comazzo 26833 Lodi, Italy**

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco: 10 Ottobre 2013**