RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale
Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale
Una bustina contiene:
Principio attivo: Macrogol 4000 7,287 g

Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale
Una bustina contiene:
Principio attivo: Macrogol 4000 3,644 g

Eccipienti
Colorante giallo tramonto FCF (E 110)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere biancastra con sapore di mandarino, distribuita in bustine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della stitichezza

4.2 Posologia e modo di somministrazione

POSOLOGIA
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale è indicato negli adulti, negli anziani e nei bambini di età superiore a 12 anni (adolescenti), per i quali si raccomanda il seguente dosaggio:
1.3bustine al giorno

Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale è indicato nei bambini dall'età di 6 mesi ai 12 anni

Età	N° bustine/die	Quantità di Macrogol
6 mesi – 1 anno	1 bustina	3,644 g
1 - 4 anni	1-2 bustine	3,644 g – 7,288 g
4 – 8 anni	2-3 bustine	7,288 g – 10,932 g
8 – 12 anni	3-4 bustine	10,932 g – 14,576 g

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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

MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Assumere lontano dai pasti al mattino nel caso di assunzione di una bustina al giorno o al mattino e alla sera nel caso di assunzione di più bustine al giorno.

Per adulti e bambini di età superiore a 12 anni, disciogliere la polvere, appena prima del suo utilizzo, in circa 250 ml di acqua (più o meno il contenuto di due bicchieri o di una tazza) e per bambini da 6 mesi a 12 anni, in 50 ml di acqua (più o meno il contenuto di mezzo bicchiere).
Non aggiungere altri ingredienti.
È preferibile bere l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.
L'effetto può manifestarsi entro 24-48 ore dalla somministrazione.
Nei bambini il trattamento non deve superare i tre mesi data l'assenza di dati clinici per un trattamento superiore ai 3 mesi.
Il ripristino dei movimenti intestinali indotti dal trattamento potrà essere mantenuto da uno stile di vita sano e da una dieta corretta. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.
In base alla risposta ottenuta nel singolo paziente la dose giornaliera dovrà essere adattata dal Medico (nell'ambito delle posologie autorizzate) e dovrà essere stabilita la durata e la modalità di sospensione del trattamento.

4.3 **Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo Macrogol (polietilen glicole) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
I lassativi non devono essere utilizzati dai soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale.
La presenza di uno o più di questi sintomi o segni richiede un adeguato approfondimento diagnostico da parte del Medico al fine di escludere una delle condizioni patologiche che controindicano l'uso dei lassativi ad esempio:
- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associato con stenosi sintomatica
- perforazione o rischi di perforazione intestinale
- ileo paralitico, o sospetta ostruzione dell'intestino, o stenosi sintomatica
- grave stato di disidratazione

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**
AVVERTENZE
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 glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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

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).

Colite ischemica
Nella fase di commercializzazione sono stati segnalati casi di colite ischemica, anche grave, in pazienti trattati con Macrogol per la preparazione dell’intestino. Macrogol deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per la colite ischemica o in caso di uso concomitante di lassativi stimolanti (quali bisacodile o sodio picosolfato). I Pazienti che presentano improvviso dolore addominale, emorragia rettale o altri sintomi di colite ischemica devono essere esaminati tempestivamente.

Il colorante giallo tramonto FCF (E 110) può causare reazioni allergiche.

I dati sull’efficacia nei bambini al di sotto dei 2 anni di età sono limitati.

Il trattamento della costipazione con qualsiasi medicinale è solo un supporto a uno stile di vita sano e a una dieta corretta, per esempio: una dieta ricca di liquidi e fibre, un’appropriata attività fisica e il ripristino dei riflessi intestinali.

In caso di diarrea, nei pazienti con predisposizione a disturbi dell’equilibrio idrico-salino (per esempio: soggetti anziani, pazienti con funzione epatica o renale compromessa o pazienti che assumono diuretici) deve essere preso in considerazione il controllo elettrolitico.

In pediatria, prima di iniziare il trattamento, deve essere escluso un disordine organico. Dopo 3 mesi di trattamento deve essere condotta una revisione clinica completa.

Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale contiene 359,25 mg di sodio per bustina equivalente a circa il 18% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata dall’OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
La dose massima giornaliera di Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale (3 bustine) è equivalente al 50% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata dall’OMS.
Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale è considerato un prodotto ad alto contenuto di sodio. Ciò deve essere preso in considerazione specialmente nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

PRECAUZIONI DI IMPIEGO
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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).

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il Medico prima di usare un lassativo.
Sono stati segnalati casi molto rari di reazione da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, edema) ed eccezionalmente shock anafilattico con medicinali contenenti Macrogol (polietilen glicole).
Pergidal non contiene quantità significative di zuccheri o polioli e può essere prescritto in pazienti adulti/bambini diabetici o in pazienti adulti/bambini mantenuti a dieta priva di galattosio.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

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.
Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere transitoriamente ridotto durante l'impiego di Pergidal. L'efficacia di medicinali caratterizzati da indice terapeutico ristretto quali antiepilettici, digossina, agenti immunosoppressori può essere particolarmente ridotta.
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.
L'uso di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia.

Pergidal può potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

4.6 **Fertilità, 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.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**
Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: molto comune (≧ 1/10); comune (da ≧ 1/100 a < 1/10); non comune (da ≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (da ≥ 1/10.000 a < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000), frequenza non nota (non può essere valutata i base ai dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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

Popolazione adulta:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella che segue sono stati riportati in sperimentazioni cliniche (600 pazienti adulti) e nell'uso post-marketing. Generalmente gli effetti indesiderati sono stati transitori e di lieve intensità, principalmente relativi all'apparato gastrointestinale:

Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale e/o distensione addominale Diarrea Nausea
Non comune	Vomito Urgenza a defecare Incontinenza fecale Irritazione anale
Raro	Diarrea grave
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola) edema di Quincke, difficoltà respiratoria, shock anafilattico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Frequenza non nota	Disordini dell'equilibrio elettrolitico (iponatremia, ipokaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani

Popolazione pediatrica:

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella che segue sono stati riportati in sperimentazioni cliniche (147 bambini di età dai 6 mesi ai 15 anni) e nell'uso post marketing. Come nei pazienti adulti gli effetti indesiderati sono stati transitori e di lieve intensità, principalmente relativi all'apparato gastrointestinale:

Patologie gastrointestinali	
Comuni	Dolore addominale Diarrea*
Non comuni	Vomito Meteorismo Nausea
Rari	Diarrea grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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).

Disturbi del sistema immunitario	
Frequenza non nota	Reazioni da ipersensibilità. Possono manifestarsi con: prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria

**che può causare irritazione perianale*

In tutti i casi sopra elencati consultare il Medico ed eventualmente interrompere l'assunzione del medicinale.

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:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 **Sovradosaggio**
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che scompaiono con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione temporanea del trattamento.
L'eccessiva perdita di liquidi ed elettroliti causata da diarrea o vomito può richiedere la correzione delle eventuali alterazioni.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.
Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare quando sono stati somministrati elevati volumi di polietilen glicole ed elettroliti attraverso il tubicino naso-gastrico.
Bambini con danni neurologici e affetti da disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione.
In pediatria sono stati riportati casi di infiammazione perianale e di indolenzimento quando elevati volumi di soluzione di Macrogol (da 4 a 11 litri) sono stati somministrati per il lavaggio intestinale sia in preparazione della colonscopia sia nella disostruzione fecale in caso di encopresi.

5. **PROPRIETÁ FARMACOLOGICHE**
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ad azione osmotica – Codice ATC A06AD15
L'attività farmacologica di Macrogol 4000 si esplica nell'azione lassativa svolta nell'intestino, con meccanismo osmotico, attraverso l'inibizione dell'assorbimento di acqua dal lume intestinale.
Il trattamento della stipsi si ottiene, pertanto, attraverso un aumento di acqua nella massa fecale senza variazioni del volume plasmatico.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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

Macrogol non viene metabolizzato nell'intestino. L'assorbimento sistemico della sostanza è del tutto trascurabile e la quantità eventualmente assorbita viene eliminata per via renale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**
Studi di tossicologia non hanno evidenziato una significativa tossicità sistemica di Macrogol. Non risultano tuttavia studi sulla tossicità fetale e sulla genotossicità.
Studi sulla morfologia della mucosa intestinale, in pazienti con malattie infiammatorie intestinali, hanno documentato una migliore conservazione dell'epitelio di superficie e delle cellule calciformi a seguito dell'impiego di preparazioni a base di Macrogol nei confronti dei lassativi tradizionali.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
6.1 Elenco degli eccipienti
Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale
Sodio solfato anidro
sodio bicarbonato
sodio cloruro
potassio cloruro
simeticone
acesulfame potassico
aroma mandarino (destrosio, maltodestrine, gomma arabica)
colorante giallo tramonto FCF (E 110)

Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale
Simeticone
acesulfame potassico
aroma mandarino (destrosio, maltodestrine, gomma arabica)
colorante giallo tramonto FCF (E 110)

6.2 **Incompatibilità**
Nessuna

6.3 **Periodo di validità**
3 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**
Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale
Nessuna particolare condizione di conservazione.
Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale
Nessuna particolare condizione di conservazione

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**
Scatola di cartoncino contenente: 20 bustine termosaldate di accoppiato carta/alluminio/politene e il foglio illustrativo.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e a manipolazione**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023
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

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valeas SPA – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale	AIC N° 032920 011
Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale	AIC N° 032920 023

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale	6 Luglio 1998/ Agosto 2013
Pergidal bambini 3,6 g polvere per soluzione orale	23 Aprile 2012/ Agosto 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2023

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).