

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ALAXA 5 mg compresse gastroresistenti Bisacodile

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ALAXA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALAXA
3. Come prendere ALAXA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALAXA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ALAXA e a cosa serve**

Alaxa è un lassativo, il cui principio attivo è il bisacodile, che serve a facilitare l'evacuazione delle feci. L'effetto lassativo si ottiene grazie alla capacità che ha il bisacodile di ammorbidire le feci e di aumentare la velocità del transito intestinale.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALAXA**

##### **Non prenda ALAXA se:**

- è allergico al principio attivo o a sostanze simili (per esempio, picosolfato di sodio) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un dolore improvviso alla pancia o una qualsiasi situazione di dolore alla pancia di cui non ne conosce la causa (ad esempio, ha una appendicite);
- ha nausea o vomito;
- ha una infiammazione allo stomaco o all'intestino (gastroenterite);
- ha una ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- ha un sanguinamento del retto del quale non conosce la causa;
- è in uno stato grave di disidratazione, che si manifesta con bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "**Gravidanza e allattamento**").

Non usi ALAXA in bambini con meno di 3 anni di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare ALAXA:

- per l'uso del medicinale nei bambini di età compresa tra 3 e 12 anni;
- se la sua stitichezza è cronica o se ha episodi ripetuti di stitichezza;
- se la necessità di un lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che dura da più di due settimane;
- se ha un sanguinamento dal retto;
- se ha malattie del cuore o soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- se ha il diabete;
- se è anziano o non è in buone condizioni di salute.

Se l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti dopo un breve periodo di trattamento, consulti il medico.

Deve sapere che l'abuso di lassativi (cioè un uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri importanti fattori nutritivi. Nei casi più gravi la diminuzione di potassio può causare disturbi del cuore o dei muscoli specialmente nel caso in cui sia sottoposto a trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici) o con quelli che si usano per curare l'infiammazione (corticosteroidi).

Eviti un uso frequente o prolungato del medicinale poiché può provocare assuefazione e dipendenza (e cioè la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio e non riuscire a fare a meno del medicinale) ed infiammazione dell'intestino (colite atonica), oltre che stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

#### **Altri medicinali e ALAXA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ed in particolare se sta assumendo:

- alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci);
- farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- farmaci che si usano per curare l'infiammazione (corticosteroidi).

I farmaci usati per ridurre l'acidità di stomaco (antiacidi) possono modificare l'effetto di ALAXA; lasci passare un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Eviti di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri medicinali, poiché i lassativi stimolano i movimenti intestinali e possono diminuire l'assorbimento dei farmaci assunti per bocca (via orale); dopo aver preso un medicinale lasci passare un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere ALAXA.

#### **ALAXA con cibi**

Eviti di assumere ALAXA contemporaneamente con il latte e i suoi derivati, poiché queste sostanze possono modificare l'effetto del medicinale. Attenda almeno un'ora prima di prendere ALAXA.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Utilizzi il medicinale solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza.

**ALAXA contiene:** saccarosio e lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere ALAXA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni; l'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

La dose raccomandata negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni è di 2 compresse al giorno. Nei casi particolarmente ostinati, tale dose può essere aumentata a 3 compresse al giorno.

#### **Uso nei bambini di età compresa tra 3 e 12 anni**

1-2 compresse al giorno (0,3 mg per ogni kg di peso).

Utilizzare ALAXA solo dopo aver consultato il medico.

#### Modo di somministrazione

Assuma ALAXA per bocca (via orale); le compresse vanno deglutite intere con un abbondante bicchiere d'acqua e preferibilmente dopo il pasto serale, poiché l'effetto lassativo si ha dopo 10-12 ore. Se assume ALAXA a stomaco vuoto, l'effetto lassativo si ha entro 5 ore.

#### **Se usa più ALAXA di quanto deve**

Dosi eccessive possono causare dolore alla pancia e diarrea con perdite di liquidi. Queste perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi. Può inoltre notare debolezza dei muscoli e diminuzione del peso.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ALAXA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. lavanda gastrica).

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Di solito gli effetti indesiderati dovuti ad ALAXA interessano lo stomaco e l'intestino (gastrointestinali). In particolare, il medicinale può causare dolori all'addome (come dei crampi, isolati o diffusi a tutta la pancia).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare ALAXA

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione  
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ALAXA**

Il principio attivo è: bisacodile.

1 compressa di ALAXA contiene 5 mg di bisacodile.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, dietilftalato, cellulosa acetofalato, talco, acacia, saccarosio carbossimetilcellulosa sodica, macrogol 6000, titanio biossido, calcio carbonato, talcosodio stearato, sodio carbonato decaidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di ALAXA e contenuto della confezione**

ALAXA è disponibile in una confezione contenente 20 compresse rivestite.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70 - 00181 Roma

### **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio - 60131 Ancona

Istituto de Angeli S.R.L. Località Prulli 103/C - 50066 Reggello (FI)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

#### **Note di Educazione Sanitaria**

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, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.