

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Colirei Polvere per soluzione orale**

macrogol e sali di sodio e potassio

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Cos'è Colirei e a cosa serve**

Colirei contiene i principi attivi macrogol e sali di sodio e potassio e appartiene alla categoria dei farmaci lassativi ad azione osmotica - macrogol, associazioni.

Colirei viene utilizzato per:

- trattamento della stitichezza
- condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio preparazione prima di operazioni, esami diagnostici, ecc.)

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

##### **Non prenda Colirei:**

- se è allergico al macrogol e ai sali di sodio e potassio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta un foro nella parete dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale) o è a rischio di svilupparlo;
- se soffre di gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio colite ulcerosa, malattia di Crohn) oppure megacolon tossico (grande dilatazione del colon), associata a stenosi (restringimento) sintomatica;

- in caso di forme di blocco dell'intestino (occlusive, subocclusive o stenotiche);
  - caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrico (stasi gastrica, ileo dinamico, ileo paralitico);
  - se soffre di dolore addominale di origine sconosciuta;
  - se soffre di infiammazione dolorosa del colon (colite acuta);
  - se soffre di nausea, vomito;
  - in caso di aumento o riduzione dei movimenti intestinali (peristalsi);
  - in caso di sanguinamento rettale;
  - in caso di grave disidratazione;
  - in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg;
- L'uso di Colirei non è raccomandato durante la gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Colirei.

Non utilizzi il medicinale se ha il dubbio di avere lesioni che bloccano la cavità intestinale e/o se ha dolori addominali, nausea e/o vomito.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Colirei per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Prenda Colirei con particolare cautela

- se soffre di malattie del cuore o dei reni (cardiopatici o nefropatici).
  - se presenta incapacità a deglutire e stato mentale compromesso, per il rischio di aspirazione del contenuto dello stomaco da parte dei polmoni (aspirazione da rigurgito).
  - In caso di diarrea, se ha una predisposizione a disturbi del bilancio idroelettrolitico (ad esempio se soffre di grave diminuzione della funzionalità del fegato o dei reni, se assume diuretici o se è anziano); in questo caso si sottoponga a frequenti controlli degli elettroliti.
- in pazienti anziani o soggetti in condizioni di salute non buone. In questo caso il medico valuterà accuratamente il rapporto tra il beneficio atteso e il possibile rischio prima di prescrivere Colirei.

Consulti il medico

- in caso di trattamento della stitichezza cronica o periodica.
- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle feci) che duri da più di due settimane.
- quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Tenga presente che:

- l'uso ripetuto di lassativi può dare origine a dipendenza o danni di diverso tipo.
- l'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stitichezza è sconsigliato.

- deve considerare l'assunzione dei medicinali come un aiuto aggiunto alla correzione della dieta per il trattamento della stitichezza (ad es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).

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: possibilità di disidratazione o bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), che può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Può assumere COLIREI se ha il diabete o se segue una dieta senza galattosio perché il medicinale non contiene zucchero o polialcoli.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di COLIREI a bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso inferiore a 20 Kg (vedere "Non prenda COLIREI"). Nei bambini di età superiore agli 8 anni e di peso superiore a 20 Kg il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico e il trattamento non deve superare i 3 mesi (per la mancanza di dati clinici in caso di trattamenti oltre i 3 mesi).

### **Altri medicinali e Colirei**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci. Dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere Colirei.

I lassativi possono infatti ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri

farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Nei casi gravi di abuso di lassativi è possibile l'insorgenza di disidratazione o di ipopotassiemia

(diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari,

specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci (farmaci che stimolano la funzione

del cuore), diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) o corticosteroidi (farmaci antinfiammatori).

Se necessita di addensare i liquidi per ingerirli in sicurezza, Colirei può contrastare l'effetto dell'addensante.

### **Colirei con cibi e bevande**

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia).

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

COLIREI non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Colirei 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.

## **3. Come prendere Colirei**

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

La dose raccomandata in caso di pulizia intestinale è:

#### **Adulti:**

4 litri (16 bustine da 17,50 g disciolte ciascuna in 250 ml di acqua) da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o divisa in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame. Il ritmo di assunzione è di 250 ml ogni 15 minuti, fino ad esaurimento dei 4 litri. È preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente.

Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. Si può invece bere l'acqua.

La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Si deve continuare a bere finché le feci saranno liquide e chiare (efflusso rettale limpido).

#### Trattamento della stitichezza:

##### **Adulti:**

- inizi il trattamento con due bustine al giorno, una al mattino a digiuno e una alla sera prima di coricarsi.
- ottenuto il risultato di una evacuazione al giorno, la dose può essere ridotta a una bustina al giorno, anche in due somministrazioni di mezza bustina ciascuna o una bustina a giorni alterni.
- la dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
- l'evacuazione si manifesta da 24 a 48 ore dopo la somministrazione.
- non superi la durata di tre mesi del trattamento; in ogni caso si attenga alla prescrizione del medico.

##### **Uso nei bambini (di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg) e adolescenti:**

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi, per la mancanza di dati clinici per trattamenti oltre i 3 mesi. Le dosi raccomandate devono essere proporzionalmente ridotte, utilizzando le mezze bustine da 8,7 g sciolte in 125 ml di acqua o le buste intere da 17,5 g sciolte in 250 ml di acqua. A seconda della situazione e solo sotto controllo del medico, può somministrare una seconda dose a distanza di 12 ore, oppure secondo schemi stabiliti dal medico in relazione all'effetto richiesto ed alla sensibilità individuale.

##### **Modalità di preparazione:**

- sciogla il contenuto di una bustina in 250 ml di acqua di rubinetto. La dose ridotta di mezza bustina va sciolta in un bicchiere d'acqua.
- non aggiunga altri ingredienti alla soluzione.
- nel caso non venga ingerita subito, conservi la soluzione in frigorifero e, comunque, utilizzi la soluzione entro 48 ore dalla sua preparazione.
- la soluzione risulta più gradevole se raffreddata

##### **Se prende più Colirei di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Colirei avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali e diarrea che scompare in 24-48 ore. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Generalmente è sufficiente bere/somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta. In seguito la terapia può essere ripresa a dosi inferiori.

Casi di aspirazione sono stati riportati quando estesi volumi di macrogol (polietilenglicole) ed elettroliti sono somministrati con tubi nasogastrici (dispositivi medici usati per provvedere alla nutrizione artificiale di pazienti che non sono in grado o rifiutano di nutrirsi mangiando normalmente). Bambini con danni neurologici che presentano disfunzioni oromotorie (difficoltà nel controllo motorio e coordinazione di labbra, lingua, guance e faringe) sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di Colirei e consulti il medico, se manifesta reazioni allergiche (ipersensibilità) come:

- prurito
- eruzioni cutanee
- gonfiore localizzato specialmente al viso o alle mani, gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola (orticaria, edema)
- difficoltà respiratoria

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Colirei.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- nausea
- diarrea
- dolore addominale e/o gonfiore addominale (distensione addominale)

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- vomito
- necessità di defecare (espulsione delle feci).
- incontinenza fecale (involontaria ed incontrollata perdita di feci e gas intestinali).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- 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 nella respirazione, shock anafilattico.

### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipermetaboliche) probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione della cavità intestinale, transito accelerato, frequente defecazione.
- alterazione degli elettroliti come iponatremia (diminuzione del sodio nel sangue) e ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto in pazienti anziani, arrossamento della pelle (eritema)

### **Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

Come per la popolazione adulta gli effetti indesiderati sono stati generalmente minori e transitori e hanno interessato principalmente il sistema gastrointestinale.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10)**

- Dolore addominale.
- Diarrea (può causare infiammazione perianale).

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 100)**

- vomito
- gonfiore
- nausea

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)**

- Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito).

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Colirei**

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

La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (tra 2° C e 8° C) e usato entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Colirei**

Una bustina bipartita da 17,5 contiene:

- I principi attivi sono:

macrogol 4000	14,580 g
sodio solfato anidro	1,422 g
sodio bicarbonato	0,422 g
sodio cloruro	0,365 g
potassio cloruro	0,185 g
  
- Gli altri componenti sono: sodio ciclamato, acesulfame K, sodio saccarinato, maltodestrina, aroma arancio.

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

Colirei si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 8 o 16 bustine bipartite da 17,5 g.

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

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

Sofar S.p.A. - Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

#### **Produttore**

Sigmar Italia S.p.A. Via Sombreno, 11- 24011 Almè (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**