

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 facilmente 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 rivolgetevi al farmacista;
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili
Euchessina C.M. 750 mg/100 ml gocce orali, soluzione
Sodio picosolfato

C.M.: composizione modificata con principio attivo differente.

Che cosa è

Euchessina C.M. è un lassativo stimolante (cosiddetti lassativi di contatto).

Perchè si usa

Euchessina C.M. si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Quando non deve essere usato

Euchessina C.M. non deve essere usato nei seguenti casi: ipersensibilità al principio attivo (sodio picosolfato) 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 o delle vie biliari, ileo paralitico, infiammazione acuta del tratto gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, calcolosi biliare, insufficienza epatica, nei pazienti con condizioni addominali acute come appendicite e gravi dolori addominali associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi condizioni.

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non somministri Euchessina C.M. a bambini di età inferiore ai 3 anni.

Precauzioni per l'uso

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 (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 (atonía intestinale).

Nei bambini al di sotto dei 12 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 (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.

Bambini e adolescenti

Non somministri Euchessina C.M. a bambini di età compresa tra 3 e 12 anni senza prima aver consultato il medico.

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 2 ore prima di prendere un 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.

L'uso continuato di Euchessina C.M. potrebbe aumentare la risposta dei pazienti agli anticoagulanti orali e modificare la tolleranza al glucosio. L'assunzione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive del medicinale può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi.

La somministrazione concomitante di antibiotici può ridurre l'effetto lassativo di Euchessina C.M.

E' importante sapere che

Nella stitichezza cronica i lassativi stimolanti non sono una accettabile alternativa al miglioramento delle abitudini alimentari da attuare seguendo i suggerimenti del medico.

Sono stati riportati casi di capogiri e/o sincope in pazienti che hanno assunto sodio picosolfato. I dati disponibili su questi casi suggeriscono che gli eventi potrebbero essere correlati a sincope da defecazione (o sincope attribuibile allo sforzo evacuativo), oppure ad una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione, e non necessariamente all'assunzione del sodio picosolfato stesso.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, 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 consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei bambini al di sotto dei 12 anni. Nei soggetti anziani o in non buone condizioni di salute. Se vi è stato detto dal vostro medico che avete un'intolleranza ad alcuni zuccheri (sorbitolo), consultatelo prima di assumere questo medicinale. In gravidanza e nell'allattamento: vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento".

Cosa fare durante la gravidanza e l'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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché non sono stati effettuati studi specifici, non sono noti effetti inibitori di Euchessina C.M. tali da compromettere la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per esempio, allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi capogiri e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

Come usare questo medicinale**Quanto**

Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili:

- Adulti: da 1 a 2 compresse

- Bambini (al di sopra dei 3 anni): da mezza a 1 compressa.

Le compresse di Euchessina C.M. sono divisibili per facilitare l'assunzione di dosi ridotte.

Euchessina C.M. 750 mg/100 ml gocce orali, soluzione:

- Adulti: da 5 a 10 gocce
- Bambini (al di sopra dei 3 anni): da 2 a 5 gocce

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. La dose corretta del lassativo è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci soffici. È consigliabile usare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Quando e per quanto tempo

Assumere preferibilmente la sera. Non assumere insieme al latte o ad altri medicinali per via orale (vedere "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale"). Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente e se avete notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

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.

Come

Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili: masticare bene le compresse prima di inghiottire.

Euchessina C.M. 750 mg/100 ml gocce orali, soluzione: versare le gocce in una adeguata quantità di liquidi.

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.

Casi di ischemia alla mucosa del colon sono stati riportati con dosi di sodio picosolfato considerevolmente più elevate del dosaggio consigliato per il trattamento della stitichezza occasionale.

Euchessina C.M., come altri lassativi, in caso di sovradosaggio provoca diarrea cronica, dolore addominale, ipocaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipopotassemia.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "È importante sapere che" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Euchessina C.M., l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante negli anziani e nei giovani.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Euchessina C.M., rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune $\geq 1/10$

Comune $\geq 1/100, < 1/10$

Non comune $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raro $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Molto raro $< 1/10.000$

Non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota*: ipersensibilità, edema angioneurotico e reazioni cutanee.

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: capogiri.

Non nota*: sincope.

I fenomeni di capogiri e sincope che si verificano dopo l'assunzione di sodio picosolfato sembrano attribuibili ad una risposta vasovagale (conseguente, per esempio, al dolore addominale o all'evacuazione delle feci).

V.5.1_2023_05

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2023

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).

*Queste reazioni avverse sono state osservate nell'esperienza post-marketing. Al 95% di probabilità, la categoria di frequenza non è maggiore di non comune, ma potrebbe essere più bassa. Una stima precisa della frequenza non è possibile dal momento che queste reazioni avverse non si sono verificate in 1020 pazienti in sperimentazione clinica.

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: diarrea.

Comune: crampi addominali, dolore addominale e fastidio addominale.

Non comune: vomito, nausea.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

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. È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza riportata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione

Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili: una compressa da 330 mg contiene: principio attivo: sodio picosolfato 3,5 mg (equivalenti a 3,05 mg di picosolfato); eccipienti: sorbitolo, cacao, acacia, magnesio stearato.

Euchessina C.M. 750 mg/100ml gocce orali, soluzione: 100 ml di soluzione contengono: principio attivo: sodio picosolfato 750 mg (equivalenti a 654 mg di picosolfato); eccipienti: sorbitolo, metile p-idrossibenzoato, acqua purificata.

Come si presenta

Euchessina C.M. si presenta sotto forma di compresse masticabili divisibili o di gocce orali. Il contenuto delle confezioni è di 18 compresse per le compresse masticabili, di 20 ml per le gocce orali.

Titolare A.I.C.: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. – Via Palermo 26/A, 43122, Parma - IT

Produttore

Euchessina CM 3,5 mg compresse masticabili:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo, 26/a – Parma - IT

Fine Foods & Pharmaceuticals

N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG) -

Italy

Euchessina CM 750 mg/100ml gocce orali, soluzione:

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.

Località Prulli 103/c – 50066 Reggello (FI) – IT

V.5.1_2023_05

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2023

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).

Concessionario per la vendita CHIESI ITALIA S.p.A.
Via G. Chiesi, 1 – 43122 Parma

Ultima data di revisione del foglio illustrativo:

Agenzia Italiana del Farmaco

V.5.1_2023_05

Documento reso disponibile da AIFA il 03/07/2023

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).