

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Macrogol Sandoz 13.125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg polvere per soluzione orale

Macrogol 3350/sodio cloruro/sodio idrogeno carbonato/potassio cloruro
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Macrogol Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Sandoz
3. Come prendere Macrogol Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Macrogol Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Macrogol Sandoz e a che cosa serve

Macrogol Sandoz è un lassativo usato per il trattamento della stitichezza (soprattutto in caso di stitichezza persistente) in adulti, adolescenti ed anziani. Non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni di età.

Macrogol Sandoz è usato anche per il trattamento di un accumulo di feci dure nell'intestino (noto come fecaloma) che può essere causato da costipazione persistente.

Macrogol 3350 rende le feci più morbide facilitandone il passaggio e fornendo sollievo dalla stitichezza. Gli elettroliti (sali) contribuiscono a mantenere normali i livelli organici di sodio, potassio e acqua durante il trattamento della stitichezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Sandoz

Non prenda Macrogol Sandoz

- se è allergico a macrogol 3350, al sodio cloruro, al sodio idrogeno carbonato, al potassio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una perforazione della parete intestinale
- se soffre di un blocco intestinale (ostruzione intestinale, ileo)
- se soffre di una grave malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerativa, il morbo di Crohn o il megacolon tossico.

Consulti il suo medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Macrogol Sandoz per il trattamento dell'occlusione fecale, è necessario che tale condizione sia confermata dal medico.

Se soffre di disturbi di cuore e prende Macrogol Sandoz per il fecaloma, segua le istruzioni specifiche al paragrafo 3.

Se si sente debole, senza fiato, molto assetato con mal di testa, ha difficoltà di respirazione quando è sdraiato e ha le caviglie gonfie, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Bambini

Non dia questo farmaco a bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Macrogol Sandoz

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

Alcuni medicinali, come per esempio gli antiepilettici, potrebbero non funzionare con la stessa efficacia se assunti in concomitanza con Macrogol Sandoz. Pertanto, non prenda altri medicinali per via orale per un'ora prima e per un'ora dopo aver preso questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Macrogol Sandoz può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento. Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Macrogol Sandoz contiene sodio e sorbitolo

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale se usato per la stitichezza contiene 564 mg di sodio (che si trovano nel sale da tavola). Questo è equivalente al 28,2% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata per l'adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di tre o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

La dose giornaliera massima raccomandata di questo medicinale quando usata per l'impatto fecale (fecaloma) contiene 1504 mg di sodio (presente nel sale da cucina). Ciò equivale al 75,2% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata dagli adulti per il sodio.

Parli col suo medico o farmacista se necessita di tre o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

L'aroma lime e limone di questo medicinale contiene 0,8 mg di sorbitolo (E420) in ogni bustina.

3. Come prendere Macrogol Sandoz

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

Stitichezza

Una dose di Macrogol Sandoz è 1 bustina sciolta in 125 ml (1/8 di litro) di acqua. Lo prenda 1-3 volte al giorno, a seconda della gravità della sua stitichezza.

Il trattamento con questo farmaco di solito dura circa 2 settimane. Se è necessario assumere il farmaco per più tempo, si prega di consultare il medico. Se la stitichezza è causata da una malattia come il morbo di Parkinson o la sclerosi multipla (SM), o se si prendono farmaci che causano la stitichezza il medico può consigliare di prendere il farmaco per più di 2 settimane. Se ha bisogno di prendere questo medicinale più a lungo, si prega di consultare il medico. Di solito per il trattamento a lungo termine la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

Accumulo di feci dure nell'intestino (fecaloma)

Prima di prendere il farmaco per il fecaloma, deve essere confermato che lei ha questa condizione. Una dose di 8 bustine al giorno di Macrogol Sandoz è necessaria per il trattamento del fecaloma. Ogni bustina viene sciolta in 125 ml (1/8 di litro) di acqua. Le 8 bustine dovrebbero essere prese entro 6 ore per un massimo di 3 giorni, se necessario. Se ha un problema al cuore, non prenda più di 2 bustine in un'ora.

Come miscelare

Aprire la bustina e versare il contenuto in un bicchiere. Aggiungere circa 125 ml o un ottavo di litro d'acqua. Mescolare bene fino a quando la polvere non si è dissolta e la soluzione è chiara o leggermente opaca, quindi bere.

Se è in trattamento per il fecaloma, è possibile sciogliere il contenuto di tutte le otto bustine insieme in un grande contenitore (in un litro d'acqua).

Questo medicinale deve essere assunto per bocca.

Bambini

Non dia questo farmaco a bambini sotto i 12 anni di età.

Se prende più Macrogol Sandoz di quanto deve

Ciò può causare forti dolori e lo stomaco gonfio, vomito (malattia) o diarrea. Un'eccessiva diarrea può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento e beva molti liquidi. Se è preoccupato contatti il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Macrogol Sandoz

Prenda la dose appena si ricorda di farlo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Macrogol Sandoz e consulti immediatamente il medico:

- Se ha segni di allergia, come eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, respiro corto o difficoltà di respirazione o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- Se ha segni di un'alterazione dei livelli elettrolitici (sali), come gonfiore (soprattutto alle caviglie), sensazione di debolezza, disidratazione, stanchezza in progressivo aumento o aumento della sete con mal di testa. Questi sintomi possono essere un segno che i livelli di potassio nel sangue sono più alti o più bassi del normale.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- gonfiore a mani, piedi e delle caviglie
- mal di testa
- indigestione, mal di stomaco o brontolii
- sentirsi gonfi, flatulenza, nausea o vomito
- dolore dell'ano (posteriore)
- diarrea (quando si inizia a prendere questo farmaco)

Questi effetti indesiderati generalmente migliorano se si riduce la quantità di Macrogol Sandoz che sta prendendo.

La frequenza di questi effetti collaterali non è nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 Macrogol Sandoz

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La soluzione ricostituita di Macrogol Sandoz può essere coperta e conservata in frigorifero (2-8°C) e deve essere usata entro 24 ore. Getti la soluzione non utilizzata dopo 24 ore.

Non usi questo medicinale se nota che una qualsiasi delle bustine è danneggiata.

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 Macrogol Sandoz

I principi attivi sono:

Ogni bustina contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogeno carbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, saccarina sodica, aroma arancia (l'aroma arancia contiene: sostanze aromatizzanti e preparati aromatizzanti, maltodestrina, gomma arabica (E414), alfa-tocoferolo (E307)) e aroma lime e limone (l'aroma lime e limone contiene: olio naturale di limone, polvere naturale al gusto limone, polvere al gusto lime, maltodestrina, mannitolo (E421), gluconolattone (E575), sorbitolo (E420), gomma arabica (E414), silice colloidale anidra (E551)).

Descrizione dell'aspetto di Macrogol Sandoz e contenuto della confezione

Macrogol Sandoz è una polvere scorrevole bianca.

Ogni bustina contiene 13,8 g di polvere ed è confezionata in astucci contenenti 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) e 100 (2x50) bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SPA, L.go Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Hermes Pharma GmbH, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution
Austria	Laxoglam - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	Macrogol + elektrolytes Sandoz poeder voor drank
Danimarca	Gangiden
Finlandia	Laxiriva jauhe oraaliliuosta varten

Germania	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Irlanda	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
Italia	Macrogol Sandoz
Lussemburgo	Macrogol + elektrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
Olanda	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank
Portogallo	Actolaxan
Spagna	Atolaxant 13.7 g polvo para solución oral
Svezia	Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco