

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene la seguente composizione quantitativa di principi attivi:

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

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina dopo la ricostituzione in 125 ml di acqua è equivalente a:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Idrogeno carbonato (bicarbonato)	17 mmol/l
Potassio	5 mmol/l

Eccipienti con effetto noto:

Ogni bustina contiene 0,8 mg di sorbitolo (E420) e 8,2 mmol (188 mg) di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

Bustina a dose singola contenente una polvere bianca scorrevole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi cronica. Macrogol Sandoz è anche efficace nel risolvere fecaloma definito come costipazione refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Costipazione cronica:

Un ciclo di trattamento per la stipsi cronica con Macrogol Sandoz non eccede normalmente le due settimane, anche se il trattamento può essere ripetuto, se necessario.

Come per tutti i lassativi, non è generalmente raccomandato l'uso prolungato.

L'uso prolungato può essere necessario nel trattamento dei pazienti con grave stipsi cronica o resistente, secondaria a sclerosi multipla o morbo di Parkinson, o indotta dall'uso regolare di prodotti medicinali che causano costipazione in particolare oppioidi e antimuscarinici.

Adulti, adolescenti e anziani: 1-3 bustine al giorno suddivise in dosi, a seconda della risposta individuale. Per l'uso prolungato, la dose può essere modificata fino a 1 o 2 bustine al giorno.

Fecaloma:

Un ciclo di trattamento per il fecaloma con Macrogol Sandoz non supera normalmente 3 giorni.

Adulti, adolescenti e anziani: 8 bustine al giorno, tutti da assumere entro un periodo di 6 ore.

Bambini al di sotto dei 12 anni: non raccomandato.

Pazienti con funzione cardiovascolare alterata: per il trattamento del fecaloma la dose deve essere suddivisa in modo che non siano assunte più di due bustine in un'ora.

Pazienti con insufficienza renale: non è necessaria alcuna modifica della dose per il trattamento della costipazione o del fecaloma.

Modo di somministrazione

Ogni bustina deve essere sciolta in 125 ml di acqua. In caso di fecaloma, 8 bustine possono essere disciolte in 1 litro di acqua.

4.3 Controindicazioni

Ostruzione o perforazione intestinale causata da disturbi funzionali o strutturali della parete intestinale, ileo, gravi patologie infiammatorie del tratto intestinale, per esempio morbo di Crohn e colite ulcerativa e megacolon tossico.

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il contenuto di liquidi di Macrogol Sandoz quando viene ricostituito con acqua non sostituisce la regolare assunzione di liquidi, pertanto deve essere mantenuto un apporto adeguato di liquidi.

La diagnosi di fecaloma/occlusione fecale deve essere confermata da un esame fisico o radiologico del retto e dell'addome.

Come indicato al paragrafo 4.8, è possibile che insorgano lievi reazioni avverse. Se i pazienti sviluppano qualsiasi sintomo indicante squilibri di fluidi/elettroliti (per esempio edema, fiato corto, aumento dell'affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca), Macrogol Sandoz deve essere interrotto immediatamente, devono essere misurati gli elettroliti e qualsiasi alterazione deve essere trattata in modo appropriato.

L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere transitoriamente ridotto a causa di un aumento della velocità di transito gastro-intestinale indotto da Macrogol Sandoz (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

Non è raccomandato.

Informazioni speciali su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 188 mg di sodio per bustina, equivalente al 9,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS.

La dose massima giornaliera di questo medicinale per i pazienti affetti da fecaloma è equivalente al 75,2% della dose massima giornaliera di sodio consigliata dall'OMS.

La dose massima giornaliera di questo medicinale per i pazienti affetti da costipazione cronica è equivalente al 28,2% della dose massima giornaliera di sodio consigliata dall'OMS.

Macrogol Sandoz è considerato ad alto contenuto di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Macrogol 3350 aumenta la solubilità dei medicinali solubili in alcool e relativamente insolubili in acqua. Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri prodotti medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'uso di Macrogol Sandoz (vedere paragrafo 4.4).

Sono stati riportati casi isolati di riduzione di efficacia di alcuni medicinali somministrati contemporaneamente, per esempio gli antiepilettici. Pertanto, un'ora prima e un'ora dopo l'assunzione di Macrogol Sandoz non devono essere assunti altri medicinali per via orale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La quantità di dati in merito all'utilizzo di Macrogol 3350 in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non sono previsti effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 è trascurabile.

Macrogol Sandoz può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono previsti effetti sul neonato/infante allattato al seno, in quanto l'esposizione sistemica della donna che allatta al seno per macrogol 3350 è trascurabile.

Macrogol Sandoz può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti di macrogol 3350 sulla fertilità nell'uomo. Non ci sono stati effetti sulla fertilità negli studi in ratti maschi e femmine (vedere paragrafo 5.3).

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

Macrogol Sandoz non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni a carico del tratto gastrointestinale accadono molto comunemente.

Queste reazioni possono verificarsi come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e di un aumento della motilità causato dagli effetti farmacologici di Macrogol Sandoz. La diarrea moderata generalmente risponde alla riduzione della dose.

Lista delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse non è nota in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche, dispnea e reazioni cutanee (vedere di seguito).
<i>Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo</i>	Reazioni allergiche della pelle, incluso angioedema, orticaria, prurito, eruzione cutanea, eritema.
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	<i>Disturbi nell'equilibrio degli elettroliti, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia.</i>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	<i>Cefalea</i>
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Dolore addominale, diarrea, vomito, nausea, dispepsia, distensione addominale, borborigmi, flatulenza e fastidio ano-rettale.
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	<i>Edema periferico</i>

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

La distensione o il dolore gravi possono essere trattati mediante aspirazione nasogastrica. Un'elevata perdita di fluidi causata da vomito o diarrea può richiedere la correzione dei disturbi elettrolitici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.

Codice ATC: A06A D65

Macrogol 3350 agisce in virtù della sua azione osmotica nell'intestino, che induce un effetto lassativo. Il macrogol 3350 aumenta il volume delle feci e ciò provoca, attraverso il sistema neuromuscolare, motilità intestinale. La conseguenza fisiologica è un miglior avanzamento propulsivo nel colon delle feci ammorbidite e una maggior facilità di defecazione. Gli elettroliti associati a macrogol 3350 vengono scambiati attraverso la parete intestinale (mucosa) con gli elettroliti nel siero ed escreti con l'acqua fecale senza guadagno o perdita netta di sodio, potassio e acqua.

Non sono stati eseguiti studi comparativi sul fecaloma con controlli attivi (ad esempio clisteri). Tuttavia, i risultati di uno studio non comparativo hanno dimostrato che, da una popolazione di 27 pazienti adulti, la combinazione delle specialità medicinali elencate ha eliminato il fecaloma in 12/27 (44%) pazienti dopo il trattamento di un giorno, un aumento di 23/27 (85%) dopo il trattamento di due giorni e 24/27 (89%) aveva recuperato dopo tre giorni.

Gli studi clinici, utilizzando le specialità medicinali elencate per il trattamento della stipsi cronica, hanno dimostrato che la dose necessaria per produrre feci di consistenza normale tende a ridursi nel tempo. Molti pazienti rispondono a dosi tra 1 e 2 bustine al giorno, ma questa dose deve essere aggiustata in base alla risposta individuale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Macrogol 3350 è invariato lungo l'intestino. Esso non viene virtualmente assorbito dal tratto gastro-intestinale. L'eventuale macrogol 3350 assorbito viene escreti con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici dimostrano che macrogol 3350 non ha un significativo potenziale di tossicità sistemica, sulla base di studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Non ci sono stati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, anche a livelli tossici per la madre che sono un multiplo di 66 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica e 25 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il fecaloma. Effetti embriofetali indiretti, compresa la riduzione nel peso del feto e della placenta, ridotta vitalità fetale, aumento degli arti e iperflessione della zampa e aborti, sono stati notati nel coniglio alla dose tossica per la madre che era 3,3 volte superiore alla dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della costipazione cronica e 1.3 volte superiore alla dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento del fecaloma. I conigli sono una specie animale sperimentale sensibile agli effetti delle sostanze che agiscono sul tratto GI e gli studi sono stati condotti in condizioni esagerate con un elevato volume di dosi somministrate, che non sono clinicamente rilevante. I risultati possono essere stati sia la conseguenza di un effetto indiretto di Macrogol 3350 relativo a cattive condizioni materne che il risultato di una risposta farmacodinamica esagerata nel coniglio. Non sono emerse indicazioni di un effetto teratogeno.

Ci sono studi di tossicità animale e cancerogenicità a lungo termine che coinvolgono macrogol 3350. I risultati di questi e altri studi di tossicità con alti livelli di macrogol ad alto peso molecolare somministrato per via orale forniscono la prova della sicurezza alla dose terapeutica raccomandata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Saccarina sodica

Aroma arancia

(l'aroma arancia contiene: sostanze aromatizzanti e preparati aromatizzanti, maltodestrina, gomma arabica (E414), alfa-tocoferolo (E307))

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))

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Validità della soluzione ricostituita: 24 ore.

Precauzione per la conservazione della soluzione ricostituita: conservare coperta in frigorifero (2-8°C).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per le precauzioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere il paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La bustina è composta da CARTA/EMA/AL.

Le bustine con 13.8 g di polvere sono confezionate in astucci da 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) e 100 (2x50).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Dopo ventiquattro ore, qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042699013 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 2 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699025 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 6 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699037 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 8 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699049 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 10 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699052 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 20 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699064 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 30 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699076 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 50 bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699088 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 60 (2X30) bustine in CARTA/EMA/AL
AIC n. 042699090 - "13,8 g polvere per soluzione orale" 100 (2X50) bustine in CARTA/EMA/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO