

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MACROGOL EG e a che cosa serve
2. Prima di prendere MACROGOL EG
3. Come prendere MACROGOL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACROGOL EG
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MACROGOL EG E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale si chiama MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

1. What < Invented Name > is and what it is used for

- È un lassativo per uso orale. Aiuta ad avere un movimento intestinale adeguato, anche se si è stati stitici per un lungo periodo. Agisce anche in caso di stipsi molto grave, il cosiddetto fecaloma (stipsi completa grave).

1. PRIMA DI PRENDERE MACROGOL EG

2. Before you take < Invented Name >

Non prenda MA

- se è allergico (ipersensibile) a macrogol 3350, al sodio cloruro, al sodio bicarbonato, al potassio cloruro o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.
- Se la parete del suo intestino è perforata.
- Se sussiste un blocco intestinale (ostruzione intestinale, ileo), ad esempio paralisi dell'intestino.
- Se soffre di una grave malattia infiammatoria intestinale come colite ulcerosa, Morbo di Crohn o megacolon tossico.

Se qualcosa di quanto sopra la riguarda consulti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con MACROGOL EG

Se si sviluppano effetti indesiderati come gonfiore, mancanza di respiro, sensazione di stanchezza, disidratazione (caratterizzata da sintomi come sete crescente, secchezza delle fauci e debolezza) o problemi cardiaci interrompa l'assunzione di MACROGOL EG e contatti immediatamente il medico.

Non prenda MACROGOL EG per periodi più lunghi a meno che non sia stato il medico a prescriverlo, ad esempio se prende farmaci che possono causare stipsi o se soffre di una malattia che causa stipsi, come il morbo di Parkinson o la sclerosi multipla.

Assunzione di MACROGOL EG con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati relativamente all'uso di macrogol durante la gravidanza o l'allattamento. Essendo trascurabile l'esposizione sistemica al macrogol non sono tuttavia attesi effetti durante la gravidanza o a carico del neonato allattato al seno. MACROGOL EG può pertanto essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, se necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MACROGOL EG non altera la capacità di guidare o di operare su macchinari.

2. COME PRENDERE MACROGOL EG

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

Questo medicinale può essere preso in qualsiasi momento a stomaco pieno o vuoto.

Stipsi prolungata (stipsi cronica):

Posologia - adulti e bambini oltre i 12 anni di età

1 bustina da una a tre volte al giorno. La dose abituale per la maggior parte dei pazienti è 1-2 bustine al giorno. A seconda della risposta individuale del paziente può essere necessario un dosaggio pari a 3 bustine al giorno. La dose dipende dalla gravità della sua stipsi. Dopo un paio di giorni sarà possibile ridurre la dose fino a raggiungere la più bassa dose efficace. Di norma il trattamento dura 2 settimane. Consulti il medico se i sintomi persistono dopo le 2 settimane di trattamento.

Bambini (di età inferiore ai 12 anni)

Non raccomandato.

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario alcun aggiustamento posologico per il trattamento della stipsi cronica.

Pazienti con patologia cardiaca

Non prenda più di 2 bustine nell'arco di un'ora.

Stipsi completa grave (Fecaloma)

È necessario che il fecaloma sia diagnosticato prima che lei possa prendere il medicinale per il trattamento di tale condizione.

Posologia - adulti e bambini oltre i 12 anni di età

La dose abituale per il trattamento del fecaloma (stipsi completa grave) è pari a 8 bustine al giorno. Le 8 bustine devono essere prese nell'arco di 6 ore ogni giorno per un massimo di 3 giorni, se necessario.

Bambini (di età inferiore ai 12 anni)

Non raccomandato.

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario alcun aggiustamento posologico per il trattamento del fecaloma.

Pazienti con patologia cardiaca

Non prenda più di 2 bustine nell'arco di un'ora.

Modo di somministrazione

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga 125 ml o ¼ di litro d'acqua al bicchiere. Mescoli bene fino al completo scioglimento della polvere che deve risultare in una soluzione limpida o leggermente velata, quindi berla. Se lei viene trattato per il fecaloma potrebbe essere più semplice sciogliere tutte e 8 le bustine in un litro di acqua. La soluzione pronta per l'uso deve essere conservata in frigorifero per non oltre 24 ore.

Se prende più MACROGOL EG di quanto deve

Può manifestarsi diarrea. Smetta di prendere MACROGOL EG fintanto che la diarrea non scompare, poi ricominci il trattamento con una dose più bassa. In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere MACROGOL EG

Lo assuma non appena si rende conto della dimenticanza e poi prosegua come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

3. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali MACROGOL EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno dei seguenti effetti indesiderati la riguarda, interrompa il trattamento con MACROGOL EG e consulti immediatamente il medico.

- una grave reazione allergica caratterizzata da difficoltà respiratorie o vertigini, rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola
- segni di allergia, come eruzione cutanea, prurito o respiro corto.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

- *Comuni (riscontrati in più di 1 su 100 pazienti):* brontolio dello stomaco, gonfiore di stomaco o mal di stomaco, flatulenza, vomito, sensazione di malessere, indigestione o ano dolente (in basso). Se si manifesta diarrea lieve all'inizio del trattamento con MACROGOL EG riduca il dosaggio per ottenere un miglioramento generale delle sue condizioni.
- *Molto rari (riscontrati in meno di 1 paziente su 10.000):* eruzione cutanea, arrossamento cutaneo o orticaria, rigonfiamento di mani, piedi o caviglie.
- *Altri effetti indesiderati comprendono:* cefalea, alte o basse concentrazioni di potassio nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

4. COME CONSERVARE MACROGOL EG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi MACROGOL EG dopo la scadenza della data indicata sulla confezione e sulla bustina dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Bustina integra: **5. How to store < Invented Name >**

La soluzione di MACROGOL EG ricostituita nell'acqua, se non bevuta immediatamente, deve essere conservata coperta in frigorifero (2°C – 8°C). Getti via qualsiasi soluzione che non sia stata utilizzata nell'arco di 24 ore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medi

6. Further Information

5. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MACROGOL EG

I principi attivi sono macrogol 3350 (13,125 g), sodio cloruro (350,7 mg), sodio bicarbonato (178,5 mg) e potassio cloruro (46,6 mg).

Gli eccipienti sono aroma di limone e acesulfame potassico (E950) come dolcificante. L'aroma limone contiene i seguenti componenti: gomma di acacia (E414) e sostanza aromatizzante.

Descrizione dell'aspetto di MACROGOL EG e contenuto della confezione

MACROGOL EG è una polvere bianca in bustine. È disponibile in confezioni contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 o 200 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germania

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels - Belgio

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout - Belgio

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

Olanda	Macrogol en electrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank
Belgio	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank
Germania	Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Lussemburgo	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable
Irlanda	1. Constalief 13.7g powder for oral solution OR 2. Constalax 13.7g powder for oral solution OR 3. Movilief 13.7g powder for oral solution
Italia	Macrogol EG 13,7g polvere per soluzione orale

Questo foglietto illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il 15 Febbraio 2012