RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

1. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene i seguenti principi attivi:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	350,7 mg
Sodio bicarbonato	178,5 mg
Potassio cloruro	46,6 mg

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 125 ml è il seguente:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l
Potassio	5,4 mmol/l

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

2. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.
Polvere bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Per il trattamento della stipsi cronica.
- Il prodotto è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

4.1. Posologia e metodo di somministrazione

Stipsi cronica
Adulti, adolescenti e anziani: 1-3 bustine al giorno in dosi suddivise. La dose normale per la maggior parte dei pazienti è pari a 1-2 bustine al giorno. A seconda della risposta individuale al trattamento possono essere necessarie 3 bustine al giorno.

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

Per l'uso prolungato, deve essere usata la minima dose efficace.

Bambini con meno di 12 anni: Non raccomandato. Sono disponibili altri medicinali per il trattamento nei bambini.

Pazienti con insufficienza renale: Non è necessario alcun aggiustamento della posologia per il trattamento della stipsi cronica.

Fecaloma
Un ciclo di trattamento per il fecaloma non eccede normalmente i 3 giorni.

Adulti, adolescenti e anziani: 8 bustine al giorno, tutte da consumarsi nell'arco di 6 ore.

Bambini con meno di 12 anni: Non raccomandato. Sono disponibili altri medicinali per il trattamento nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con funzione cardiovascolare compromessa: per il trattamento del fecaloma, la dose totale deve essere suddivisa in modo che non vengano assunte più di due bustine ogni ora.

Pazienti con insufficienza renale: Non è necessario alcun aggiustamento della posologia per il trattamento del fecaloma.

Somministrazione
Ogni bustina deve essere disciolta in 125 ml di acqua. Per l'uso nel fecaloma, le 8 bustine possono essere disciolte in 1 litro d'acqua.

4.2. Controindicazioni

Perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, ileo, gravi stati infiammatori del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.3. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

La causa della stitichezza deve essere studiata a fronte dell'uso quotidiano di lassativi.
I pazienti che fanno uso del preparato devono rivolgersi al medico se dopo due settimane di trattamento non si verifica alcun miglioramento.

Un trattamento prolungato può rendersi necessario per quei pazienti affetti da grave stipsi cronica o resistente, secondaria ad esempio a sclerosi multipla o Morbo di Parkinson, o indotta da regolare assunzione di medicinali costipanti, in particolare oppioidi e antimuscarinici.

Se i pazienti sviluppano sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti (ad esempio edema, fiato corto, affaticamento, disidratazione, insufficienza cardiaca) il trattamento deve essere immediatamente interrotto, si devono misurare gli elettroliti e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo appropriato.

L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere temporaneamente ridotto a causa dell'aumento della velocità di transito gastro-intestinale indotta dal medicinale (vedere paragrafo 4.5).

Non sono disponibili dati clinici relativamente all'uso di MACROGOL EG nei bambini, nei quali è pertanto sconsigliato.

4.4. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il macrogol aumenta la solubilità dei medicinali solubili in alcool e relativamente insolubili in acqua.

Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'utilizzo di questo medicinale (vedere paragrafo 4.4).

4.5. Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non vi sono dati riguardanti l'uso di macrogol durante la gravidanza. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Avendo Macrogol un peso molecolare superiore a 3000 da, il suo assorbimento sarà limitato, se non nullo. È pertanto improbabile che l'uso del medicinale possa causare problemi durante la gravidanza. Per questo motivo il medicinale può essere usato durante la gravidanza, se necessario.

Allattamento
Non vi sono dati riguardanti l'uso di macrogol durante l'allattamento. Avendo Macrogol un peso molecolare superiore a 3000 da, il suo assorbimento sarà limitato, se non nullo. Per questo motivo il medicinale può essere usato durante l'allattamento, per quanto noto.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

MACROGOL EG non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.7. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: Molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000), frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni che si manifestano più comunemente sono correlate al tratto gastrointestinale.
Queste reazioni possono comparire come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e per l'aumento della motilità dovuto agli effetti farmacologici del medicinale. La diarrea di grado lieve generalmente migliora riducendo la dose.

Classificazione per sistemi e organi	Eventi avversi	Frequenza (se nota)
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche, inclusi anafilassi, angioedema, dispnea, rash allergico, eritema, orticaria e prurito.	Molto raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Disturbi elettrolitici, in particolare iperpotassiemia e ipopotassiemia.	Non nota
Patologie del sistema nervoso	Cefalea.	Non nota
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, diarrea, vomito, nausea, dispepsia, distensione addominale, borborigmi, flatulenza, irritazione anale.	Comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico.	Non nota

4.8. Sovradosaggio

Dolore o distensione addominale di grado severo possono essere trattati mediante aspirazione naso gastrica. Ampie perdite di fluidi con diarrea o vomito possono richiedere la correzione delle alterazioni elettrolitiche.

4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica.
Codice ATC: A06A D65.

Il macrogol 3350 esercita i suoi effetti in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale, inducendo un effetto lassativo. Il macrogol 3350 aumenta il volume fecale e ciò provoca, attraverso il sistema neuromuscolare, motilità intestinale. La conseguenza fisiologica è un migliore avanzamento propulsivo nel colon di feci ammorbidite e una facilitazione della 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.

Per l'indicazione del fecaloma non sono stati condotti studi comparativi controllati con altri trattamenti (ad es. clismi). In uno studio non comparativo su 27 pazienti adulti, il macrogol con elettroliti ha risolto il fecaloma in 12/27 (44%) dopo un giorno di trattamento, 23/27 (85%) dopo 2 giorni di trattamento e 24/27 (89%) dopo 3 giorni.

Studi clinici sull'uso di macrogol con elettroliti nella 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 regolata in base alla risposta individuale.

5.1. Proprietà farmacocinetiche

Il macrogol 3350 transita immodificato lungo il tratto intestinale. Non viene praticamente assorbito nel tratto gastrointestinale. L'eventuale macrogol 3350 assorbito viene escreto con le urine.

Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici non evidenziano alcun rischio particolare per l'uomo. Questi dati si rifanno a studi convenzionali di farmacologia, tossicità a dose ripetuta, genotossicità e tossicità riproduttiva.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico (E950)
Aroma di limone (contiene gomma di acacia (E414) e aroma)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

Soluzione ricostituita: 24 ore.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita: vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Bustina: laminato costituito da 4 strati (dal più interno al più esterno): polietilene a bassa densità, alluminio, polietilene a bassa densità e carta.

Confezioni: Astucci 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.

6.6 Avvertenze speciali e particolari precauzioni per l'uso

La soluzione non utilizzata deve essere eliminata entro 24 ore.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

7. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 10 bustine	AIC n. 041404017/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 20 bustine	AIC n. 041404029/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 30 bustine	AIC n. 041404031/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 40 bustine	AIC n. 041404043/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 50 bustine	AIC n. 041404056/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 60 bustine	AIC n. 041404068/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 80 bustine	AIC n. 041404070/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 90 bustine	AIC n. 041404082/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 100 bustine	AIC n. 041404094/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 120 bustine	AIC n. 041404106/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 140 bustine	AIC n. 041404118/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 160 bustine	AIC n. 041404120/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 180 bustine	AIC n. 041404132/M
MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale, 200 bustine	AIC n. 041404144/M

Agenzia Italiana del Farmaco

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 Marzo 2012

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco