

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUPPOSTE DI GLICERINA VITI ADULTI 2250 mg supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni supposta contiene:  
principio attivo: glicerolo 2250 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 supposta quando necessario o secondo prescrizione medica.  
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.  
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Assumere preferibilmente la sera.

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.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Qualora le supposte risultassero meno consistenti del dovuto, immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.  
L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

#### *Avvertenze*

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 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 (atonìa intestinale).

#### *Precauzioni per l'uso*

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. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

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 assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e 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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**4.8. Effetti indesiderati**

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

**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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

**4.9. Sovradosaggio**

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego» circa l'abuso di lassativi.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1. Proprietà' farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: lassativi, Codice ATC: A06AG04  
Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale ispessita.

**5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'effetto si presenta in genere dopo circa 5-10 minuti dalla somministrazione.

Il glicerolo non viene assorbito e non presenta quindi effetto sistemico.

**5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non pertinente.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio stearato, sodio carbonato anidro

**6.2. Incompatibilità**

Non note.

**6.3. Periodo di validità**

5 anni.

**6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Supposte contenute in valve di accoppiato alluminio/polietilene da 6 alveoli c.u.

Tali valve da 6 supposte sono inserite, nel numero prescritto, in astuccio di cartoncino unitamente al foglio illustrativo.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MARCO VITI FARMACEUTICI S.p.A. – Via Mentana, 38 – 36100 Vicenza

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

Confezione da 6 supposte da 2250 mg                      AIC n. 027880018

Confezione da 12 supposte da 2250 mg                      AIC n. 027880020

Confezione da 18 supposte da 2250 mg                      AIC n. 027880032

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27 Giugno 1991

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**