RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laxido.
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	350,7 mg
Sodio idrogenocarbonato	178,5 mg
Potassio cloruro	46,6 mg

Il contenuto di elettroliti ionici per bustina, dopo ricostituzione in 125 ml di acqua, è pari a:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Idrogenocarbonato (bicarbonato)	17 mmol/l
Potassio	5,4 mmol/l

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale. Bustina monodose contenente una polvere bianca scorrevole.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento della stipsi cronica. Laxido, inoltre, è efficace nella risoluzione dell'occlusione fecale, definita come stipsi refrattaria con accumulo di feci a livello del retto e/o del colon.

Laxido è indicato negli adulti, negli adolescenti e negli anziani.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Laxido è per uso orale.

Posologia

Stipsi cronica:
Di norma, il ciclo di trattamento per la stipsi cronica con Laxido non supera le 2 settimane, tuttavia se necessario può essere ripetuto. Come tutti i lassativi, l'uso prolungato non è generalmente raccomandato. L'utilizzo a lungo termine può rivelarsi necessario nella cura dei pazienti con grave

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

stipsi cronica o resistente, secondaria a sclerosi multipla o a morbo di Parkinson, oppure indotta da regolare assunzione di farmaci con effetto costipante, in particolare oppioidi e antimuscarinici.

Adulti, adolescenti e anziani: 1 - 3 bustine al giorno, in dosi suddivise, sulla base della risposta individuale. Per l'uso prolungato è possibile ridurre la dose a 1 o 2 bustine al giorno.

Bambini di età inferiore a 12 anni: non raccomandato.

Occlusione fecale:
Normalmente la durata del ciclo di trattamento per l'occlusione fecale con Laxido non supera i 3 giorni.

Adulti, adolescenti e anziani: 8 bustine al giorno; tutte le bustine devono essere assunte entro un periodo di 6 ore.

Bambini di età inferiore a 12 anni: non raccomandato.

Pazienti con funzionalità cardiovascolare compromessa: per il trattamento dell'occlusione fecale, la dose deve essere suddivisa affinché non vengano assunte più di 2 bustine in un'ora.

Pazienti con insufficienza renale: non è necessario variare la posologia per il trattamento della stipsi o dell'occlusione fecale.

Modo di somministrazione
Ciascuna bustina deve essere disciolta in 125 ml di acqua. Nel caso di occlusione fecale, è possibile disciogliere 8 bustine in 1 litro d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Laxido è controindicato in presenza di occlusione o perforazione intestinale causate da disordini funzionali o strutturali della parete intestinale, dell'ileo, e nei pazienti affetti da gravi condizioni infiammatorie del tratto intestinale (come colite ulcerosa, morbo di Crohn 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 liquido di Laxido dopo la ricostituzione con acqua non sostituisce l'apporto regolare di liquidi ed è necessario mantenere un'assunzione di liquidi adeguata.

La diagnosi di occlusione fecale deve essere confermata mediante opportuno esame fisico o radiologico del retto e dell'addome.
Sono possibili lievi reazioni avverse al farmaco, come indicato nel paragrafo 4.8. Se i pazienti sviluppano sintomi indicativi di alterazioni dei fluidi/elettroliti (ad es. edema, dispnea, affaticabilità crescente, disidratazione, insufficienza cardiaca), il trattamento con Laxido deve essere interrotto immediatamente, si devono misurare gli elettroliti e trattare come opportuno qualunque eventuale anomalia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'accelerazione del transito intestinale indotta da Laxido (vedere paragrafo 4.5) può ridurre temporaneamente l'assorbimento di altri prodotti medicinali.

Questo medicinale contiene 187 mg di sodio per bustina, equivalente a circa il 9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Quando usato per il trattamento della stitichezza cronica, la dose massima giornaliera di questo medicinale è equivalente a circa il 28% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

Laxido è considerato ad alto contenuto di sodio. Ciò deve essere preso in considerazione specialmente nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Macrogol 3350 aumenta la solubilità dei prodotti medicinali che sono solubili in alcol e per lo più insolubili in acqua. È possibile, in teoria, che l'assorbimento di altri prodotti medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'assunzione di Laxido (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati episodi isolati di ridotta efficacia con la somministrazione concomitante di alcuni prodotti medicinali, ad es. anti-epilettici. Pertanto, non devono essere assunti per via orale altri medicinali un'ora prima di prendere Laxido e un'ora dopo averlo preso.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di Laxido in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non si ritiene che vi possano essere effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a Macrogol 3350 è trascurabile.

Laxido può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento
Non si ritiene che Laxido possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 di donne che allattano è trascurabile.

Laxido può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
Non esistono dati relativi agli effetti di Laxido sulla fertilità nell'uomo. Studi su maschi e femmine di ratti non hanno mostrato effetti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Laxido non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni che si verificano con maggior frequenza interessano il tratto gastrointestinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tali reazioni possono aver luogo come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e dell'aumento della motilità dovuta agli effetti farmacologici di Laxido. La diarrea lieve in genere risponde alla riduzione del dosaggio.

La frequenza degli effetti avversi non è nota in quanto non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Classificazione per sistemi e organi	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni allergiche, incluse anafilassi, angioedema, dispnea, eruzione cutanea, orticaria e prurito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Disturbi elettrolitici, in particolare iperkaliemia e ipokaliemia
Patologie del sistema nervoso	Cefalea
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, diarrea, vomito, nausea, dispepsia, distensione addominale, borborigmi, flatulenza, fastidio anorettale
Patologie sistemiche e condizione relative alla sede di somministrazione	Edema periferico

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

È possibile ricorrere all'aspirazione nasogastrica per il trattamento delle forme gravi di distensione o dolore addominale. Vomito e diarrea possono causare una pronunciata perdita di liquidi, con possibili squilibri elettrolitici che devono essere trattati in modo opportuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Macrogol 3350 induce un effetto lassativo in virtù della sua azione osmotica a livello intestinale. Inoltre, questo prodotto contiene elettroliti per escludere il guadagno o la perdita complessiva di acqua, potassio o sodio.

Studi clinici con i suddetti principi attivi per il trattamento della stipsi cronica dimostrano che la dose necessaria per produrre feci di consistenza normale tende a ridursi nel tempo. Per gran parte dei pazienti, la dose di mantenimento sarà una o due bustine al giorno (regolata sulla base della risposta individuale).

Non sono stati effettuati studi comparativi sull'occlusione fecale usando controlli attivi (es. enteroclismi). Tuttavia, dai risultati di uno studio non comparativo emerge che in una popolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

di 27 pazienti adulti, l'insieme di principi attivi in elenco ha risolto l'occlusione fecale in 12/27 pazienti (44%) dopo un giorno di trattamento, aumentando a 23/27 pazienti (85%) dopo due giorni di trattamento, e 24/27 pazienti (89%) si sono ristabiliti dopo tre giorni di trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Macrogol 3350 è virtualmente non assorbito dal tratto gastrointestinale ed esso viene escreto immodificato con le feci. L'eventuale macrogol 3350 che entra nella circolazione sistemica viene escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi preclinici dimostrano che Macrogol 3350 non ha una potenziale tossicità sistemica significativa, sulla base di studi convenzionali di farmacologia, studi di tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Non sono stati evidenziati effetti embriotossici o teratogeni diretti nei ratti, neanche a livelli tossici per la madre che sono 66 volte maggiori la dose massima raccomandata nell'uomo per la stipsi cronica, e 25 volte quella per l'occlusione fecale. Sono stati rilevati nei conigli effetti embriofetali indiretti, compresa la riduzione del peso fetale e placentare, una ridotta vitalità fetale, un aumento dell'iperflessione degli arti e delle zampe e del numero di aborti, sono stati osservati nel coniglio a dosi tossiche per la madre maggiore di 3,3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo per il trattamento della stipsi cronica e di 1,3 volte quella per l'occlusione fecale. I conigli sono una specie di animali di laboratorio sensibile agli effetti delle sostanze con azione a livello gastro-intestinale e gli studi sono stati eseguiti in condizioni estreme mediante la somministrazione di dosi elevate prive di rilevanza clinica. I risultati possono essere dovuti a un effetto indiretto di Macrogol 3350 correlato a cattive condizioni della madre, per via di una risposta farmacodinamica eccessiva nei conigli. Non c'è stata alcuna indicazione di un effetto teratogeno.

Sono disponibili studi di tossicità e carcinogenicità a lungo termine sugli animali relativi a Macrogol 3350. I risultati di questi e altri studi sulla tossicità condotti utilizzando alti livelli di macrogol ad alto peso molecolare somministrati per via orale, forniscono evidenze di sicurezza alla dose terapeutica raccomandata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acesulfame potassico (E950)
Aroma arancia.

(L'aroma di arancia contiene i seguenti ingredienti: sostanze e preparati aromatizzanti naturali, maltodestrina e propilenglicole [E1520]).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bustina: due anni.
Soluzione ricostituita: sei ore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Bustina: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Soluzione ricostituita: Conservare coperta in frigorifero (2°C - 8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La bustina è realizzata in carta, polietilene a bassa densità e alluminio.
Le bustine sono confezionate in scatole da 2, 8, 10, 20, 30, 50 e 100 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Galen Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5UA
Regno Unito

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

A.I.C. 041547011 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 2 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547023 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547035 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547047 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547050 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547062 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

A.I.C. 041547074 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 100 BUSTINE CARTA/LDPE-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18 Settembre 2012 / 30 Aprile 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).