

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

- Euchessina C.M."3.5 mg compresse masticabili"
- Euchessina C.M."750 mg/100 ml gocce orali, soluzione"

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Comprese: una compressa contiene: **principio attivo**: sodio picosolfato 3,5 mg; eccipienti: sorbitolo, cacao, gomma arabica, magnesio stearato.

Gocce orali: 100 ml di soluzione contengono: **principio attivo**: sodio picosolfato 750 mg; eccipienti: sorbitolo, metile p-idrossibenzoato, acqua purificata.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

- Compresse divisibili, masticabili, di colore bruno, di forma rotonda bombata e lieve odore di cacao.
- Gocce orali, soluzione limpida, incolore.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

- Compresse:

Adulti: da 1 a 2 compresse.

Bambini (al di sopra dei 3 anni): da mezza a 1 compressa.

Le compresse di Euchessina C.M. sono divisibili per facilitare l'assunzione di dosi rifratte.

- Gocce orali:

Adulti: da 5 a 10 gocce.

Bambini (oltre i 3 anni): da 2 a 5 gocce.

La dose corretta del lassativo è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci soffici. E' consigliabile usare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

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.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

### **4.3 CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale o delle vie biliari, ileo paralitico, infiammazione acuta del tratto gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, calcolosi biliare, insufficienza epatica, nei pazienti con condizioni addominali acute come appendicite e gravi dolori addominali associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi condizioni.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 3 anni.

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

### **4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO.**

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 (atonía intestinale).

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.

I pazienti con rari problemi di origine ereditaria di intolleranza al fruttosio non devono assumere il medicinale a causa della presenza del sorbitolo.

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

Sono stati riportati casi di capogiri e/o sincope in pazienti che hanno assunto sodio picosolfato.

I dati disponibili su questi casi suggeriscono che gli eventi potrebbero essere correlati a sincope da defecazione (o sincope attribuibile allo sforzo evacuativo), oppure ad una

risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione, e non necessariamente all'assunzione del sodio picosolfato stesso.

Nei bambini di età compresa tra i 3 e i 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

#### **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

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

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

L'uso continuato di Euchessina C.M. potrebbe aumentare la risposta dei pazienti agli anticoagulanti orali e modificare la tolleranza al glucosio.

L'assunzione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di Euchessina C.M. può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi.

La somministrazione concomitante di antibiotici può ridurre l'effetto lassativo di Euchessina C.M.

#### **4.6 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.

L'informazione sulla escrezione del sodio picosolfato nel latte umano o animale è insufficiente. Il rischio per il lattante non può essere escluso.

La decisione di continuare/interrompere l'allattamento al seno o di continuare/interrompere la terapia con Euchessina CM, deve essere presa dopo aver tenuto conto del beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio della terapia con Euchessina CM per la donna.

#### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

Poiché non sono stati effettuati studi specifici, non sono noti effetti inibitori di Euchessina CM tali da compromettere la capacità di guidare e l'uso di macchinari. Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per esempio, allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi capogiri e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare

macchinari.

#### 4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Euchessina C.M. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune  $\geq 1/10$

Comune  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Non comune  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$

Raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

Molto raro  $< 1/10.000$

Non nota la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota\*: ipersensibilità, edema angioneurotico e reazioni cutanee.

Patologie del sistema nervoso:

Non comune: capogiri.

Non nota\*: sincope.

I fenomeni di capogiri e sincope che si verificano dopo l'assunzione di sodio picosolfato sembrano attribuibili ad una risposta vasovagale (conseguente, per esempio, al dolore addominale o all'evacuazione delle feci).

\* Queste reazioni avverse sono state osservate nell'esperienza post-marketing. Al 95% di probabilità, la categoria di frequenza non è maggiore di non comune, ma potrebbe essere più bassa. Una stima precisa della frequenza non è possibile dal momento che queste reazioni avverse non si sono verificate in 1020 pazienti in sperimentazione clinica.

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: diarrea.

Comune: crampi addominali, dolore addominale e fastidio addominale.

Non comune: vomito, nausea.

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

#### 4.9 SOVRADOSAGGIO

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Casi di ischemia alla mucosa del colon sono stati riportati con dosi di sodio picosolfato considerevolmente più elevate del dosaggio consigliato per il trattamento della stitichezza occasionale.

Euchessina C.M., come altri lassativi, in caso di sovradosaggio provoca diarrea cronica, dolore addominale, ipocaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipopotassemia. (vedere paragrafo 4.4)

### Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Euchessina C.M., l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica.

Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante negli anziani e nei giovani.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE**

Classificazione farmacoterapeutica: lassativi- purganti

Classificazione ATC: AB06AB08

Il picosolfato sodico è il sale disodico dell'etere disolforico del di-(4-idrossifenil)-piridil-metano, ottenuto per sintesi da G. Pala e coll. (Helv. Chim. Art. 51, 1164, 1968).

Appartiene al gruppo dei lassativi aventi come caratteristica strutturale comune il gruppo p-diidrossifenilmetilenico.

L'azione lassativa del picosolfato sodico si esplica con un meccanismo di "contatto" a livello dell'intestino crasso. In tale sede il preparato promuove una stimolazione della peristalsi intestinale agendo direttamente sui recettori intramurali ed inducendo un accumulo di acqua ed elettroliti (con aumento secondario della peristalsi).

### **5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE**

Dopo somministrazione orale il sodio picosolfato oltrepassa immodificato lo stomaco; a livello dell'intestino crasso esso viene idrolizzato ad opera dei batteri intestinali nel principio attivo bis-

(p-idrossifenil)-2-piridilmetano.

L'efficacia sulla evacuazione di manifesta, in genere, dopo 6-12 ore dall'ingestione del prodotto; essa è proporzionale alla dose assunta e dipende dalla sensibilità del singolo organismo.

Oltre che attraverso le feci, una piccola quantità di prodotto assorbita viene escreta con le urine dopo aver subito glucoronazione.

### **5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA**

Dati non clinici non rivelano rischi particolari per gli esseri umani.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

- Compresse:  
Sorbitolo,  
cacao,  
gomma arabica,  
magnesio stearato.
- Gocce orali:  
Metile p-idrossibenzoato,  
sorbitolo,  
acqua purificata.

### **6.2 INCOMPATIBILITA'**

non pertinente

### **6.3 PERIODO DI VALIDITA'**

5 anni.

### **6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

### **6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

- Compresse: blister PVC-PVDC bianco opaco "sicurezza bambini" accoppiato con alluminio stampato con vernice termosaldante, da 18 compresse, contenuto in astuccio di cartone litografato.
- Gocce orali: flacone da 20 ml, con chiusura sicurezza bambini, in astuccio di cartone litografato.

### **6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE**

