

Magnesio carbonato e acido citrico Sella 2 g / 3, 5 g compresse effervescenti

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Lassativi ad azione osmotica; sali minerali in associazione

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- nausea o vomito;
- ostruzione o stenosi intestinale;
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- malattia intestinale infiammatoria attiva, ad es. morbo di Crohn;
- colite ulcerosa;
- grave stato di disidratazione;
- malattie renali.

### PRECAUZIONI PER L'USO

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.

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.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute e i pazienti a rischio di bassi valori plasmatici di potassio o di sodio devono consultare il medico prima di usare il medicinale.

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 bassi valori plasmatici di potassio la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

I sali di magnesio devono essere somministrati con cautela nei pazienti in trattamento con glicosidi digitalici (vedere Interazioni).

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre e acqua.

### INTERAZIONI

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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

In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.

Magnesio carbonato e acido citrico può indurre bassi valori plasmatici di potassio e di magnesio e, di conseguenza, può interagire con droperidolo (neurolettico) e levoacetilmetadolo (oppiaceo) aumentando il prolungamento dell'intervallo QT.

### AVVERTENZE SPECIALI

#### Gravidanza e allattamento

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.**

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.

Magnesio carbonato e acido citrico può causare ritenzione idrica materna.

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

Magnesio carbonato e acido citrico Sella non altera, in generale, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

E' necessario, però, considerare che in alcuni casi può causare effetti indesiderati quali vertigini e stordimento che possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

- *Saccarosio: il medicinale contiene 4 g di saccarosio per compressa. Di questo si deve tener conto nei pazienti con diabete mellito.*

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

1-2 compresse al giorno sciolte in acqua tiepida.

Accompagnare l'assunzione con una adeguata quantità d'acqua.

È preferibile l'assunzione del farmaco a stomaco pieno e durante l'arco della giornata, poiché l'effetto solitamente si ottiene entro 2-6 ore dalla somministrazione; è quindi sconsigliabile assumere il farmaco prima di coricarsi.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, senza mai superare quella massima indicata.

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

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e in ogni caso per non più di sette giorni consecutivi.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **Note di educazione sanitaria**

*Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.*

*Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.*

*Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.*

*Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.*

*Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.*

### **SOVRADOSAGGIO**

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali e diarrea, debolezza, affaticamento, sete, nausea, vomito, edema, dolore osseo (a causa di osteomalacia), squilibrio idro-elettrolitico, bassi valori plasmatici di albumina.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o bassi valori plasmatici di potassio che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi può causare dipendenza (vedere Precauzioni per l'uso), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale) e, in casi rarissimi, paralisi dell'ileo.

E' necessario monitorare lo stato idro-elettrolitico del paziente, la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna. Fino a risoluzione della diarrea, gestire con restrizione di cibo solido e somministrare una soluzione ipotonica poliionica per mantenere un corretto apporto di liquidi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Magnesio carbonato e acido citrico Sella avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO SELLA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Magnesio carbonato e acido citrico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Magnesio carbonato e acido citrico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Perdita di elettroliti, nutrienti e fluidi (per uso prolungato).

L'uso protratto di magnesio può determinare ipermagnesiemia in pazienti con insufficienza renale, con una sequela di effetti indesiderati, fra cui vertigine e stordimento.

#### *Patologie gastrointestinali*

Nausea, vomito, coliche e evacuazioni severe.

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Dolori addominali, crampi

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .*

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

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

Conservare in confezione ben chiusa, al riparo dall'umidità, a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

1 compressa contiene

Principi attivi: Magnesio carbonato 2 g  
Acido citrico anidro 3,5 g

Eccipienti: macrogol 6000, leucina, aroma limone o aroma arancio, saccarosio

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse effervescenti – 4 compresse

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI).

#### **PRODUTTORI**

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., Gorgonzola (Milano)

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Schio (VI).

#### **RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI).

#### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*