

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PAXABEL 10 g

polvere per soluzione orale in bustina.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna bustina contiene 10 g di macrogol 4000.

Macrogol 4000	10,00g
Aroma (arancio-pompelmo)*	0,15g
Saccarina sodica.....	0,017g
Per ciascuna bustina.....	10,17g

*Sorbitolo e biossido di zolfo sono i componenti dell'aroma di arancio-pompelmo:

Sorbitolo (E420) 1,8 mg per ciascuna bustina.

Biossido di zolfo (E220) $0,24 \cdot 10^{-2}$ mg per ciascuna bustina

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale in bustine.

Polvere biancastra con odore e gusto di arancio-pompelmo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi nell'adulto e nei bambini con età superiore a 8 anni.

Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento.

PAXABEL 10 g deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e regime dietetico appropriati per la stipsi, con un ciclo di terapia massimo di 3 mesi nei bambini. Se la sintomatologia persiste nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

Posologia

1-2 bustine (10-20 g) al giorno, assunte preferibilmente in singola somministrazione al mattino.

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Popolazione pediatrica

Nei bambini il trattamento non deve superare i 3 mesi, in mancanza di dati clinici sull'uso del prodotto per periodi superiori a 3 mesi. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e misure dietetiche.

Modo di somministrazione

Ciascuna bustina deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua appena prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

- Gravi malattie infiammatorie organiche del colon (come colite ulcerativa, malattia di Crohn) o megacolon tossico
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale.
- Ileo o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica.
- Dolori addominali da cause non determinate.
- Ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali

Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato ed a un regime dietetico salutare, per esempio:

- incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione,
- attività fisica appropriata e rieducazione della motilità intestinale.

Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento.

Questo medicinale contiene macrogol (polietilen glicol). Sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilità (shock-anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema) ai medicinali contenenti macrogol (polietilen- glicol), vedi paragrafo 4.8.

Questo medicinale contiene biossido di zolfo, che raramente può causare reazioni gravi di ipersensibilità e broncospasmo.

Pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (cioè anziani, o pazienti con alterata funzionalità epatica o renale o pazienti in corso di trattamento con diuretici) e devono essere messi in atto controlli del quadro elettrolitico del paziente.

Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare in concomitanza a somministrazioni con sondino nasogastrico di estesi volumi di polietilen glicol ed elettroliti.

Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare.

Precauzioni per l'uso

PAXABEL, non contenendo quantità significative di zuccheri o polioli, può essere prescritto anche ai pazienti diabetici o ai soggetti con regime alimentare privo di galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non pertinente.

Gravidanza

Studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedi paragrafo 5.3).

Non ci sono dati sufficienti circa l'utilizzo di PAXABEL nelle donne in gravidanza (meno di 300 esiti di gravidanza sono noti).

Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a PAXABEL è trascurabile. PAXABEL può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione di PAXABEL nel latte materno. Non sono attesi effetti sui neonati o sui bambini allattati al seno, poiché l'esposizione sistemica a macrogol 4000 nelle donne in allattamento al seno è trascurabile. PAXABEL può essere usato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Studi sulla fertilità non sono stati condotti con PAXABEL, ma dal momento che macrogol 4000 non viene significativamente assorbito non sono attesi effetti sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse viene classificata come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) – rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Adulti

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati riportati durante gli studi clinici (su 600 pazienti adulti) e dall'esperienza post-marketing. Tali effetti sono stati sempre effetti minori e transitori e sono stati rilevati a livello del sistema gastrointestinale:

Classificazione per Sistemi e Organi	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Distensione addominale Diarrea nausea
Non comune	Vomito Urgenza a defecare Incontinenza fecale
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Non nota	Disturbi degli elettroliti (iponatremia, ipocaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema)

Popolazione pediatrica

Durante studi clinici su 147 bambini con età compresa fra 6 mesi e 15 anni e nell'esperienza post-marketing sono stati riportati effetti indesiderati con la frequenza indicata nella tabella sottostante. Come negli adulti, tali effetti sono stati sempre effetti minori e transitori e sono stati rilevati soprattutto a livello del sistema gastro-intestinale.

Classificazione organica per sistemi e organi	Reazioni Avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolore addominale Diarrea*
Non comune	Vomito Distensione addominale Nausea
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito)

*la diarrea può causare indolenzimento perianale

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/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Diarrea, dolore addominale e vomito sono stati riportati. La diarrea causata dal sovradosaggio scompare alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.

Eccessive perdite di liquidi dovute a diarrea o vomito possono richiedere misure correttive dei disordini elettrolitici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lassativo osmotico

Codice ATC: A06AD15

Macrogol 4000 ad elevato peso molecolare presenta lunghe catene polimeriche lineari sulle quali vengono trattenute le molecole di acqua mediante legami idrogeno. Somministrato per via orale, determina un aumento del volume dei liquidi intestinali.

Il volume del liquido intestinale non assorbito è all'origine delle proprietà lassative della soluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati di farmacocinetica confermano che dopo ingestione orale macrogol 4000 non subisce riassorbimento gastrointestinale né biotrasformazione.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi di tossicologia con macrogol 4000 in differenti specie animali non hanno rivelato alcun segno di tossicità sistemica o locale gastrointestinale. Macrogol 4000 non ha effetti teratogenici o mutagenici. Studi di interazione farmacologica eseguiti sui ratti con alcuni FANS, anticoagulanti, antisecretori gastrici o con sulfonamidi ipoglicemizzanti hanno dimostrato che PAXABEL non interferisce con l'assorbimento gastrointestinale di questi composti. Non sono stati condotti studi sulla carcinogenicità.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Saccarina sodica (E954), aroma (arancio-pompelmo)**.

****Composizione dell'aroma arancio-pompelmo:** oli di arancia e pompelmo, succo d'arancia concentrato, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfaterpeneolo, ottanale, beta-gammaesenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo, BHA (E320) e biossido di zolfo (E220).

6.2 **Incompatibilità**

Non pertinente.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Bustine (carta/alluminio/PE).

Bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20, 50 e 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 **Precauzioni particolari per l'uso, lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

Ipsen S.p.A.

Via del Bosco rinnovato, 6 - Milanofiori nord - Palazzo U7

20090 Assago (MI)

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

10 bustine da 10 g AIC n° 036003010

20 bustine da 10 g AIC n° 036003022

50 bustine da 10 g AIC n° 036003034

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

Giugno 2010

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL

MEDICINALE PAXABEL 4 g
polvere per soluzione orale in bustina.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna bustina contiene:

Macrogol 4000	4,00g
Aroma (arancio-pompelmo)*	0,06g
Saccarina sodica.....	0,007g
Per ciascuna bustina.....	4,07g

*Sorbitolo e biossido di zolfo sono componenti dell'aroma di arancio-pompelmo:
Sorbitolo (E420)0,72 mg per ciascuna bustina.
Biossido di zolfo (E220) $9,6 \cdot 10^{-4}$ mg per ciascuna bustina

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale in bustine.
Polvere biancastra con odore e gusto di arancio-pompelmo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della stipsi nei bambini dai 6 mesi agli 8 anni.

Un disordine organico deve essere escluso dal medico prima di iniziare il trattamento, in particolare nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

PAXABEL 4 g deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e regime dietetico appropriati per la stipsi, con un ciclo di terapia massimo di 3 mesi.

Se la sintomatologia persiste nonostante le misure dietetiche associate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

Posolo

gia

- Dai 6 mesi a 1 anno: 1 bustina (4 g) al giorno.
- Da 1 a 4 anni: 1 – 2 bustine (4-8 g) al giorno.
- Da 4 a 8 anni: 2 – 4 bustine (8 -16g) al giorno.

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto.

L'effetto di PAXABEL si manifesta nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.

Popolazione pediatrica

Nei bambini il trattamento non deve superare i 3 mesi poiché mancano dati clinici sull'uso del prodotto per periodi superiori a 3 mesi. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con lo stile di vita e misure dietetiche.

Modo di somministrazione

Il contenuto di ogni bustina deve essere sciolto in circa 50 ml di acqua appena prima dell'uso. Nel caso si debba assumere 1 bustina al giorno, l'assunzione deve avvenire al mattino. Nel caso si debbano assumere più bustine, occorrerà suddividerle tra mattino e sera. La soluzione risultante sarà chiara e trasparente come l'acqua.

4.3 Controindicazioni

- Gravi malattie infiammatorie organiche del colon (come colite ulcerativa, malattia di Crohn) o megacolon tossico.
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale.
- Ileo o sospetto di ostruzione intestinale o stenosi sintomatica.
- Dolori addominali da cause non determinate.
- Ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali

I dati di efficacia in bambini di età inferiore ai 2 anni sono scarsi.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato e ad un regime dietetico salutare, per esempio:

- incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione,
- attività fisica appropriata e rieducazione della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico.

Dopo tre mesi di trattamento deve essere effettuata una valutazione clinica completa della costipazione.

Questo medicinale contiene macrogol (polietilen-glicol). Sono stati riportati casi di reazioni di ipersensibilità (shock-anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema) ai medicinali contenenti macrogol (polietilen-glicol) vedi paragrafo 4.8.

Questo medicinale contiene biossido di zolfo, che raramente può causare reazioni gravi di ipersensibilità e broncospasmo.

Pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo prodotto medicinale.

In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (cioè anziani o pazienti con alterata funzionalità epatica o renale o pazienti in corso di trattamento con diuretici) e devono essere messi in atto controlli del quadro elettrolitico del paziente.

Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare in concomitanza a somministrazioni con sondino nasogastrico di estesi volumi di polietilen-glicol ed elettroliti. Bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare.

Precauzioni per l'uso

PAXABEL 4 g, non contenendo quantità significative di zuccheri o polioli, può essere prescritto anche a bambini diabetici o sottoposti a regime alimentare privo di galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non
pertinent
e.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedi paragrafo 5.3).

Non ci sono dati sufficienti circa l'utilizzo di PAXABEL nelle donne in gravidanza (meno di 300 esiti di gravidanza sono noti).

Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a PAXABEL è trascurabile. PAXABEL può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione di PAXABEL nel latte materno. Non sono attesi effetti sui neonati o sui bambini allattati al seno, poiché l'esposizione sistemica a macrogol 4000 nelle donne in allattamento al seno è trascurabile.

Paxabel può essere somministrato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Studi sulla fertilità non sono stati condotti con PAXABEL, ma dal momento che macrogol 4000 non viene significativamente assorbito non sono attesi effetti sulla fertilità

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

Non rilevante.

4.8 Effetti indesiderati

Durante studi clinici su 147 bambini con età compresa fra 6 mesi e 15 anni e dall'esperienza post-marketing sono stati riportati effetti indesiderati con la frequenza di seguito indicata. Tali effetti sono stati sempre effetti minori e transitori e sono stati rilevati a livello del sistema gastrointestinale.

La frequenza delle reazioni avverse viene classificata come segue: molto comune ($\geq 1/10$) ; comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$) ; non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) – rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) ; molto rara ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	
Comune	Dolori addominali Diarrea*
Non comune	Vomito Distensione addominale Nausea
Disturbi del sistema immunitario	
Non note	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito,)

*La diarrea può causare indolenzimento perianale

Negli adulti, ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici o post-marketing come indicato di seguito:

Patologie gastrointestinali

Non comune: urgenza a defecare, incontinenza fecale

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: Disturbi degli elettroliti (iponatremia, ipocaliemia) e/o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani.

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: eritema

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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Diarrea, dolore addominale e vomito sono stati riportati. La diarrea causata dal sovradosaggio scompare alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.

Eccessive perdite di liquidi dovute a diarrea o vomito possono richiedere misure correttive dei disordini elettrolitici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lassativo osmotico

Codice ATC: A06AD15

Macrogol 4000 ad elevato peso molecolare presenta lunghe catene polimeriche lineari sulle quali vengono trattenute le molecole di acqua mediante legami idrogeno.

Somministrato per via orale, determina un aumento del volume dei liquidi intestinali. Il volume del liquido intestinale non assorbito è all'origine delle proprietà lassative della soluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I dati di farmacocinetica confermano che dopo ingestione orale macrogol 4000 non subisce riassorbimento gastrointestinale né biotrasformazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicologia con macrogol 4000 in differenti specie animali non hanno rivelato alcun segno di tossicità sistemica o locale gastrointestinale. Macroglol 4000 non ha effetti teratogenici o mutagenici. Studi d' interazione farmacologica eseguiti sui ratti con alcuni FANS, anticoagulanti, antisecretori gastrici o con sulfonamidi ipoglicemizzanti hanno dimostrato che PAXABEL non interferisce con l'assorbimento gastrointestinale di questi composti. Non sono stati condotti studi sulla carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica (E954), aroma artificiale (arancio-pompelmo)**.

**Composizione dell'aroma artificiale arancio-pompelmo: oli di arancia e pompelmo, succo d'arancia concentrato, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfaterpineolo, ottanale, beta-gammaesenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo, BHA (E320) e biossido di zolfo (E220).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine (carta/alluminio/PE).

Bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20, 30 e 50 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per l'uso, lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ipsen S.p.A

via del Bosco rinnovato, 6 - Milanofiori nord - Palazzo U7

20090 Assago (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 bustine da 4 g AIC n. 036003046

20 bustine da 4 g AIC n. 036003059

30 bustine da 4 g AIC n. 036003061

50 bustine da 4 g AIC n. 036003073

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO

Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco