

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACROGOL CARLO ERBA 5,9 g polvere per soluzione orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene

Macrogol 33505,9 g

Questo medicinale contiene sodio (274,4 mg/bustina) e potassio (39,1 mg/bustina)

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale in bustine monodose.

Polvere bianca o quasi bianca.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Trattamento sintomatico della stipsi occasionale negli adulti.

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

Adulti al di sopra dei 18 anni ed anziani 1-2 bustine al giorno in un'unica somministrazione, preferibilmente al mattino.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni: non raccomandato.

Anziani, pazienti con malattie renali o insufficienza epatica: non è necessario modificare la posologia.

Somministrazione:

Sciogliere ogni bustina in 100 ml di acqua, l'equivalente di un bicchiere. La soluzione deve essere ingerita subito dopo la preparazione. Gli effetti di MACROGOL 3350 si manifestano entro 24-48 ore dalla somministrazione.

Il trattamento deve protrarsi per il minor tempo possibile. Non utilizzare per un periodo superiore ai 7 giorni, a meno che non sia sotto la supervisione di un medico.

4.3 *Controindicazioni*

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 .
 - Ileo paralitico o sospetta occlusione intestinale ovvero stenosi sintomatica.
 - Infiammazioni gravi dell'intestino (ad esempio colite ulcerosa acuta, morbo di Crohn) e megacolon tossico.
 - Perforazione intestinale o rischio di perforazione.

- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, crisi emorroidaria acuta, dolore e sanguinamento o stato di grave disidratazione.

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego*

Il trattamento della stipsi con un medicinale è soltanto un coadiuvante delle buone pratiche igieniche e di una dieta opportuna da parte del paziente (maggiore assunzione di liquidi e fibre alimentari, idonea attività fisica e riabilitazione alla defecazione).

Il trattamento medico è giustificato solo nel caso in cui le modifiche della dieta e delle abitudini di comportamento non producano effetti.

I pazienti che utilizzano questo medicinale devono interromperne l'uso e consultare un medico se i sintomi persistono o peggiorano, o se accusano defecazione dolorosa, feci nere, presenza di sangue nelle feci o feci liquide, perdita di peso, nausea, vomito o febbre.

In caso di diarrea, si deve usare cautela nei pazienti predisposti a disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico (ad esempio gli anziani, i pazienti con insufficienza epatica o renale o in pazienti che hanno assunto diuretici) e considerare l'esecuzione di un controllo degli elettroliti.

Il farmaco contiene polietilenglicole. Alcune rare manifestazioni allergiche e casi del tutto eccezionali di reazioni anafilattiche sono stati osservati solo con dosaggi elevati di polietilenglicole somministrati nella fase preparatoria di esami diagnostici al colon.

I pazienti in dieta iposodica (insufficienza cardiaca, ipertensione) devono tenere in considerazione il contenuto di sodio (274,4 mg/bustina).

Questo medicinale contiene potassio (39,1 mg/bustina). Devono tenerne conto i pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a regime di potassio controllato.

4.5 *Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione*

L'uso concomitante di MACROGOL con digossina può ridurre significativamente i livelli di digossina.

Al pari di altri lassativi, il farmaco può ridurre temporaneamente l'assorbimento di altri prodotti medicinali somministrati nello stesso periodo di tempo.

Si deve usare cautela quando MACROGOL 3350 è utilizzato con farmaci con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici e agenti immunosoppressori).

4.6 *Fertilità, gravidanza e allattamento*

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici sull'assunzione di MACROGOL 3350 in gravidanza.

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogenici.

Pertanto, considerando lo scarso assorbimento di MACROGOL 3350, l'uso di MACROGOL CARLO ERBA può essere preso in considerazione quando necessario.

Allattamento

Non sono disponibili dati clinici sull'escrezione di MACROGOL 3350 nel latte materno. Poiché MACROGOL 3350 è scarsamente assorbito, l'uso di MACROGOL CARLO ERBA può essere preso in considerazione quando necessario.

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

Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 *Effetti indesiderati*

Le reazioni sono elencate di seguito secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi, utilizzando la terminologia MedDRA e secondo la frequenza assoluta.

Le frequenze nei pazienti sono definite come segue:

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), incluse segnalazioni isolate.

Apparato corporeo	Incidenza	Eventi avversi riportati
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Diarrea lieve Feci liquide
	Comune	Nausea Dolore addominale Distensione addominale
	Non comune	Vomito Urgenza di defecare Incontinenza fecale
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni anafilattiche Reazioni di ipersensibilità quali orticaria, eruzioni cutanee, prurito o edema
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non noto	Disturbo degli elettroliti (iponatriemia, ipokaliemia) Disidratazione

La diarrea lieve è un effetto collaterale molto comune, in particolare se il dosaggio è troppo elevato. Questi effetti generalmente scompaiono da 24 a 48 ore dopo l'interruzione del trattamento. Il trattamento può quindi continuare con un dosaggio più basso. In studi controllati con MACROGOL 3350, 5,9 g, fino al 40% dei pazienti ha riportato almeno un episodio di diarrea o di feci liquide.

Possono anche manifestarsi disturbi degli elettroliti (iponatriemia, ipokaliemia) e/o disidratazione, soprattutto in pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4).

Dolore e distensione addominale sono effetti collaterali comuni in particolare nei soggetti con disturbi intestinali funzionali.

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*

Il sovradosaggio causa diarrea che scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o la riduzione del dosaggio. Un'eccessiva perdita di liquidi provocata da diarrea può richiedere la correzione dello squilibrio elettrolitico.

Casi di aspirazione sono stati segnalati quando volumi elevati di glicole polietilenico ed elettroliti sono stati somministrati con sondino nasogastrico.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.
Codice ATC: A06A D15

MACROGOL CARLO ERBA è un lassativo iso-osmotico costituito da una miscela di MACROGOL 3350 ed elettroliti.

I MACROGOL ad alto peso molecolare (3350) sono polimeri a catena lineare lunga che trattengono molecole d'acqua per mezzo di legami idrogeno. Quando vengono somministrati per via orale, portano ad un aumento di volume dei fluidi intestinali.

MACROGOL CARLO ERBA è una miscela di MACROGOL 3350 ed elettroliti che mantiene un flusso iso-osmotico per tutta la lunghezza del tratto intestinale.

Il volume del fluido intestinale non assorbito determina le proprietà lassative della soluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

MACROGOL CARLO ERBA non viene assorbito né metabolizzato. Una volta disciolto in acqua, MACROGOL 3350 5,9 g è iso-osmotico rispetto al plasma. La concentrazione elettrolitica della soluzione ricostituita è tale che lo scambio di elettroliti tra l'intestino e il sangue risulta trascurabile.

I dati di farmacocinetica hanno confermato che MACROGOL 3350 non è soggetto a riassorbimento gastrointestinale né a biotrasformazione dopo l'assunzione per via orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati eseguiti due studi sulla teratogenicità, uno nei ratti e uno nei conigli. MACROGOL 3350 è stato somministrato per via orale con dosi fino a 2000 mg/kg/die tra il 6° e il 17° giorno di gestazione nei ratti, e tra il 6° e il 18° giorno di gestazione nei conigli. I risultati di entrambi gli studi non hanno evidenziato alcun effetto maternotossico o teratogenico in presenza di dosi fino a 2.000 mg/kg/die.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Sodio solfato anidro

Potassio cloruro

Sodio idrogenocarbonato

Sodio saccarinato

Silice colloidale anidra

Aroma di limone (contenente maltodestrina, gomma arabica (acacia) e acido ascorbico)

Aroma di mango (contenente maltodestrina, gomma arabica (acacia), propilenglicole)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 *Periodo di validità*

2 anni

6.4 *Precauzioni particolari per la conservazione*

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 *Natura e contenuto del contenitore*

La bustina è composta di carta, polietilene a bassa densità e alluminio, polietilene coestruso (copolimero coestruso + polietilene a bassa densità).

Una confezione può contenere 2, 8, 10, 20, 24, 30 o 50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 *Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione*

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Carlo Erba OTC s.r.l.

Via Ardeatina Km 23,500-00071 Santa Palomba (Pomezia) Roma-Italia

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

040391017 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 2 bustine

040391029 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 8 bustine

040391031 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 10 bustine

040391043 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 20 bustine

040391056 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 24 bustine

040391068 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 30 bustine

040391070 – “5,9 g polvere per soluzione orale” 50 bustine

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

Determinazione AIFA del 08/2012

Data di Rinnovo: 07/2014

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del