

FOGLIO ILLUSTRATIVO

NORMACOL® 6,20 g granulato gomma sterculia

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORMACOL® 6,20 g granulato

CHE COSA E'

Lassativo di volume (aumenta la quantità di acqua nella massa fecale)

PERCHE' SI USA

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

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, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

I lassativi di volume come NORMACOL sono anche controindicati nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito. Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma.

I lassativi sono generalmente controindicati durante la gravidanza e l'allattamento e in età pediatrica.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

PRECAUZIONI PER L'USO

Note di educazione sanitaria

Prima di iniziare un trattamento farmacologico della stitichezza è consigliabile mettere in atto alcune regole igienico sanitarie quali:

- una alimentazione ricca di fibre vegetali;
- aumentare l'assunzione di acqua;
- praticare attività fisica

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.

Avvertenze

Una assunzione prolungata senza consiglio medico è sconsigliata.

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) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue), la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

Precauzioni per l'uso

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

Non deve essere assunto immediatamente prima di andare a letto o in posizione supina.

Usare prudenza in caso di presenza di megacolon a causa delle alterazioni della motilità colica. Nel caso di somministrazione a soggetti diabetici, è opportuno tenere conto che una bustina da 10 g contiene 2,4 g di saccarosio.

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.

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

Durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità di acqua (6/8 bicchieri) per prevenire l'insorgenza di una ostruzione intestinale.

A seguito del contatto con la Sterculia le feci potrebbero apparire di colore più chiaro del normale. Questo però non è indice di qualcosa di nocivo.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

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

.Cosa fare durante la gravidanza e allattamento

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

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto NORMACOL 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.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

NORMACOL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene saccarosio, pertanto, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Da 2 a 4 bustine al giorno.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo

NORMACOL va assunto preferibilmente dopo i pasti o la sera.

Attenzione: non assumere NORMACOL immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora prima di coricarsi.

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.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Porre i granuli in bocca e, senza masticarli, deglutire con un bicchiere abbondante di acqua o di altra bevanda. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Che cosa fare se si è presa una dose eccessiva di NORMACOL

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "precauzioni per l'uso" circa l'abuso dei lassativi.

Dosi eccessive, in particolare se associate ad inadeguata assunzione di liquidi, possono causare ostruzione gastrointestinale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NORMACOL, avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI NORMACOL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche

Patologie gastrointestinali:

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave; flatulenza, distensione addominale, ostruzione o occlusione gastrointestinale, fecaloma.

Sono stati riportati casi di ostruzione esofagea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano, è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata 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 riportata sulla confezione. Non utilizzare in caso di evidenti segni di deterioramento della confezione.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C in luogo asciutto.

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

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.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una bustina da 10 g contiene:

- *Principio attivo*
 - gomma sterculia.....6,20 g
- *Eccipienti:* sodio bicarbonato, talco, titanio ossido, vanillina, paraffina, **saccarosio**.

COME SI PRESENTA

Granulato (30 bustine da 10 g)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NORGINE ITALIA S.r.l.

Via G. Fara, 35

20124 MILANO

PRODUTTORE

NORGINE PHARMA

29. rue Ethé-Virton

28100 DREUX (FRANCIA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

05/2011