

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Guttalax 2,5 mg capsule molli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula molle contiene: Principio attivo: sodio picosolfato 2,5 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sono consigliati i seguenti dosaggi:

Adulti

- Adulti: 2-3 capsule molli (5-7,5 mg) al giorno.

Popolazione pediatrica

- Bambini al di sopra dei 10 anni: 2-3 capsule molli (5-7,5 mg) al giorno.

- Bambini tra i 4 ed i 10 anni: 1 capsula molle (2,5 mg) al giorno.

Guttalax in capsule molli non è consigliato nei bambini al di sotto dei 4 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Per bambini di età inferiore a 4 anni utilizzare Guttalax in gocce (vedere paragrafo 4.4).

Non superare le dosi consigliate.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Le capsule molli devono essere assunte preferibilmente la sera per provocare l'evacuazione al mattino seguente.

Le capsule molli devono essere ingerite insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

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.

4.3. Controindicazioni

Guttalax è controindicato in pazienti con:

- Ipersensibilità al principio attivo e ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Ileo paralitico o ostruzione o stenosi intestinale o delle vie biliari;
- Condizioni addominali acute gravi dolorose e/o febbrili (come l'appendicite) associate a nausea e vomito;

- Grave stato di disidratazione;
- Nausea o vomito;
- Infiammazione acuta del tratto gastrointestinale;
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- Calcolosi biliare;
- Insufficienza epatica;
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Non somministrare nei bambini di età inferiore ai 4 anni (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Come tutti i lassativi Guttalax non deve essere assunto in modo continuativo o per lunghi periodi di tempo, senza indagare la causa della costipazione. L'uso prolungato ed eccessivo può portare a diarrea, squilibrio elettrolitico e a ipopotassiemia.

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

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.

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, 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).

Precauzioni per l'uso

Nei bambini di età compresa tra 4 e 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo avere consultato il medico. Per i bambini di età inferiore a 4 anni utilizzare Guttalax gocce.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali e 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 Guttalax 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 Guttalax 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 Guttalax.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla fertilità umana. Studi non-clinici non hanno rivelato alcun effetto sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza.

La lunga esperienza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti indesiderati o dannosi durante la gravidanza. Pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza 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.

Allattamento

Dati clinici dimostrano che né la frazione attiva del sodio picosolfato, bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), né la forma coniugata (suoi derivati glucuronici), sono escreti, in quantità determinabili nel latte materno. Tuttavia 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 lattante.

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

Poiché non sono stati effettuati studi specifici, non sono noti effetti inibitori di Guttalax 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 es., 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, Guttalax 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.

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).

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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota*: reazioni cutanee come angioedema, eruzione per assunzione del medicinale, rash, prurito.

**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.*

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi

In seguito all'assunzione di dosi elevate di farmaco, possono verificarsi: feci acquose (diarrea), crampi addominali e una perdita significativa di liquidi, di potassio ed altri elettroliti. Casi di ischemia alla mucosa del colon sono stati riportati con dosi di Guttalax considerevolmente più elevate del dosaggio consigliato per il trattamento della stitichezza occasionale.

Guttalax, 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 ipocaliemia.

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

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Guttalax, 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.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi di contatto.

Codice ATC: A06AB08.

Il sodio picosolfato, il principio attivo del Guttalax, è un lassativo di contatto ad azione locale, appartenente al gruppo dei derivati del triarilmetano, che, in seguito all'attivazione operata dalla flora batterica del colon mediante idrolisi, stimola le mucose intestinali determinando peristalsi a livello del colon promuovendo l'accumulo di acqua e, di conseguenza di elettroliti, nel lume del colon. Ne risulta una stimolazione di defecazione, riduzione del tempo di transito e ammorbidimento delle feci.

Come lassativo che agisce sul colon, il sodio picosolfato stimola il naturale processo di evacuazione specificamente nel tratto inferiore gastrointestinale. Pertanto, il sodio picosolfato non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino tenue.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Dopo l'assunzione per via orale, il sodio picosolfato raggiunge il colon senza essere assorbito; viene quindi evitato il ricircolo entero-epatico.

Biotrasformazione

Il sodio picosolfato è trasformato nel composto lassativo attivo, il bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), per degradazione da parte dei batteri, nel segmento distale dell'intestino.

Eliminazione

Dopo la trasformazione, solo piccole quantità di BHPM vengono assorbite e quasi completamente coniugate, nella parete intestinale e nel fegato, per formare il BHPM glucuronide inattivo.

A seguito della somministrazione orale di 10 mg di sodio picosolfato, il 10,4% della dose totale viene escreta dopo 48 ore, nelle urine, come BHPM glucuronide,.

In generale, l'escrezione urinaria diminuisce quando dosi più elevate di sodio picosolfato vengono somministrate.

Per tale motivo Guttalax manifesta il suo effetto tra le 6-12 ore, che è determinato dal rilascio della sostanza attiva (BHPM).

Non esiste una correlazione diretta o inversa tra l'effetto lassativo e i livelli plasmatici della forma attiva.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il sodio picosolfato ha mostrato bassa tossicità acuta negli animali da laboratorio. I valori di DL₅₀ per via orale sono risultati essere superiori ai 17 g/kg (topo), superiori ai 16 g/kg (ratto) e superiori ai 6 g/kg (coniglio, cane), rispettivamente. I maggiori sintomi di tossicità sono stati polidipsia, orripilazione, diarrea e vomito, rispettivamente. Studi di tossicità sub-cronica e cronica fino a 6 mesi nel ratto (fino a 100 mg/kg) e nel cane (fino a 1000 mg/kg) hanno mostrato che la somministrazione di dosi di sodio picosolfato 500 e 5000 volte maggiori rispetto alla dose terapeutica nell'uomo (su una base di 50 kg), provoca diarrea e perdita di peso. In seguito all'esposizione ad alte dosi, si è notata una singolare atrofia della mucosa gastrointestinale. Queste modificazioni strutturali erano correlate ad un effetto di irritazione cronica intestinale associata a cachessia. Tutti gli effetti tossici erano comunque reversibili. Il

sodio picosolfato non ha avuto effetti indesiderati sulla frequenza cardiaca, sulla pressione del sangue e sulla respirazione sia nell'animale sveglio che anestetizzato.

Il sodio picosolfato è privo di qualsiasi potenziale genotossico nei batteri e nelle cellule di mammifero in condizioni *in vitro* e *in vivo*. Non sono stati effettuati studi cronici convenzionali di carcinogenesi nel ratto e nel topo.

Il sodio picosolfato è stato studiato per la teratogenicità (Segmento II) nei ratti (1, 10, 1000 e 10000 mg/kg) e nei conigli (1, 10 e 1000 mg/kg) a seguito di somministrazione orale.

Le dosi in grado di provocare diarrea grave nella gestante erano associate ad embriotossicità (aumento del numero di riassorbimento precoce degli embrioni) senza effetti teratogeni o effetti indesiderati sulla capacità riproduttiva della prole. Dosi orali di 1, 10 e 100 mg/kg non hanno compromesso la fertilità e lo sviluppo generale embrionale (Segmento I), nonché lo sviluppo pre- e post-natale (Segmento III) dei ratti.

In sintesi, a causa della bassa biodisponibilità in seguito a somministrazione orale, la tossicità acuta e cronica del sodio picosolfato è bassa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogol 400, glicole propilenico, acqua depurata, gelatina, glicerolo.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro incolore.

Flacone da 30 capsule molli.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 capsule molli AIC n. 020949071

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.04.1993/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Guttalax 7,5 mg/ml gocce orali, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml (15 gocce) di soluzione contiene: Principio attivo: sodio picosolfato 7,5 mg.

Eccipiente con effetti noti:

Sorbitolo (E420) 450 mg (vedere paragrafo 4.4)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sono consigliati i seguenti dosaggi:

Adulti

Negli adulti si consiglia di iniziare con 7-8 gocce in acqua al giorno e di diminuire se l'effetto è eccessivo o di aumentare se l'effetto lassativo non è raggiunto.

Nei casi di stitichezza ostinata si può arrivare fino a 15-20 gocce in acqua.

Popolazione pediatrica

Nei bambini (al di sopra dei 3 anni): 2-3 gocce in acqua al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Guttalax dovrebbe essere assunto preferibilmente alla sera per provocare l'evacuazione al mattino seguente.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

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.

4.3. Controindicazioni

Guttalax è controindicato in pazienti con:

- Ipersensibilità al principio attivo e ad uno qualsiasi eccipienti, elencati al paragrafo 6.1;

- Ileo paralitico o ostruzione o stenosi intestinale o delle vie biliari;
- Condizioni addominali acute gravi dolorose e/o febbrili (come l'appendicite) associate a nausea e vomito;
- Grave stato di disidratazione;
- Rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 4.4).
- Nausea o vomito;
- Infiammazione acuta del tratto gastrointestinale;
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- Calcolosi biliare;
- Insufficienza epatica;
- Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Non somministrare ai bambini di età inferiore ai 3 anni (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Come tutti i lassativi, Guttalax non deve essere assunto in modo continuo ogni giorno o per lunghi periodi di tempo senza indagare la causa della costipazione. L'uso prolungato ed eccessivo può portare a diarrea, squilibrio elettrolitico e ipopotassiemia.

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

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, 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).

Precauzioni per l'uso

Nei bambini di età compresa tra 3 e 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico. 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. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Questo medicinale contiene 450 mg di sorbitolo in 1 ml (15 gocce), equivalente a 600 mg di sorbitolo nella dose massima giornaliera raccomandata di 1,33 ml (20 gocce) nel trattamento di un paziente adulto. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Ai pazienti affetti da intolleranza

ereditaria al fruttosio (HFI), una rara patologia genetica, non deve essere somministrato questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali e 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 Guttalax 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 Guttalax 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 Guttalax.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla fertilità umana. Studi non-clinici non hanno rivelato alcun effetto sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. La lunga esperienza non ha mostrato alcuna evidenza di effetti indesiderati o dannosi durante la gravidanza. Pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza, 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.

Allattamento

Dati clinici dimostrano che né la frazione attiva del sodio picosolfato, bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), né la forma coniugata (suoi derivati glucuronici), sono escreti, in quantità determinabili nel latte materno. Tuttavia 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 lattante.

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

Poiché non sono stati effettuati studi specifici, non sono noti effetti inibitori di Guttalax 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 es., 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, Guttalax 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	≥ 1/10
Comune	≥ 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.

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).

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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota*: reazioni cutanee come angioedema, eruzione per assunzione del medicinale, rash, prurito.

**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.*

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi

In seguito all'assunzione di dosi elevate di farmaco, possono verificarsi: feci acquose (diarrea), crampi addominali e una perdita significativa di liquidi, di potassio ed altri elettroliti.

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

Guttalax, 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 ipocaliemia.

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

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Guttalax, 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi di contatto

Codice ATC: A06AB08

Il sodio picosolfato, il principio attivo del Guttalax, è un lassativo di contatto ad azione locale, appartenente al gruppo dei derivati del triarilmetano, che, in seguito all'attivazione operata dalla flora batterica del colon mediante idrolisi, stimola le mucose intestinali determinando le peristalsi a livello del colon e promuovendo l'accumulo di acqua e, di conseguenza di elettroliti, nel lume del colon. Ne risulta una stimolazione di defecazione, riduzione del tempo di transito e ammorbidimento delle feci.

Come lassativo che agisce sul colon, il sodio picosolfato stimola il naturale processo di evacuazione specificamente nel tratto inferiore gastrointestinale. Pertanto, il sodio picosolfato non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino tenue.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

Dopo l'assunzione per via orale, il sodio picosolfato raggiunge il colon senza essere assorbito; viene quindi evitato il ricircolo entero-epatico.

Biotrasformazione

Il sodio picosolfato è trasformato nel composto lassativo attivo, il bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), per degradazione da parte dei batteri, nel tratto distale dell'intestino.

Eliminazione

Dopo la trasformazione, solo piccole quantità di BHPM vengono assorbite e quasi completamente coniugate, nella parete intestinale e nel fegato, per formare il BHPM glucuronide inattivo.

A seguito della somministrazione orale di 10 mg di sodio picosolfato, il 10,4% della dose totale viene escreta, dopo 48 ore, nelle urine, come BHPM glucuronide.

In generale, l'escrezione urinaria diminuisce quando dosi più elevate di sodio picosolfato vengono somministrate.

Per tale motivo Guttalax manifesta il suo effetto tra le 6-12 ore, che è determinato dal rilascio della sostanza attiva (BHPM).

Non esiste una correlazione diretta o inversa tra l'effetto lassativo e i livelli plasmatici della forma attiva.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il sodio picosolfato ha mostrato bassa tossicità acuta negli animali da laboratorio. I valori di DL₅₀ per via orale sono risultati essere superiori ai 17 g/kg (topo), superiori ai 16 g/kg (ratto) e superiori ai 6 g/kg (coniglio, cane), rispettivamente. I maggiori sintomi di tossicità sono stati polidipsia, orripilazione, diarrea e vomito, rispettivamente. Studi di tossicità sub-cronica e cronica fino a 6 mesi nel ratto (fino a 100 mg/kg) e nel cane (fino a 1000 mg/kg) hanno mostrato che la somministrazione di dosi di sodio picosolfato 500 e 5000 volte maggiori rispetto alla dose terapeutica nell'uomo (su una base di 50 kg), provoca diarrea e perdita di peso. In seguito all'esposizione ad alte dosi, si è notata una singolare atrofia della mucosa gastrointestinale. Queste modificazioni strutturali erano correlate ad un effetto di irritazione cronica intestinale associata a cachessia. Tutti gli effetti tossici erano comunque reversibili. Il sodio picosolfato non ha avuto effetti indesiderati sulla frequenza cardiaca, sulla pressione del sangue e sulla respirazione sia nell'animale sveglio che anestetizzato.

Il sodio picosolfato è privo di qualsiasi potenziale genotossico nei batteri e nelle cellule di mammifero in condizioni *in vitro* e *in vivo*. Non sono stati effettuati studi cronici convenzionali di carcinogenesi nel ratto e nel topo.

Il sodio picosolfato è stato studiato per la teratogenicità (Segmento II) nei ratti (1, 10, 1000 e 10000 mg/kg) e nei conigli (1, 10 e 1000 mg/kg) a seguito di somministrazione orale.

Le dosi in grado di provocare diarrea grave nella gestante erano associate ad embriotossicità (aumento del numero di riassorbimento precoce degli embrioni) senza effetti teratogeni o effetti indesiderati sulla capacità riproduttiva della prole. Dosi orali di 1, 10 e 100 mg/kg non hanno compromesso la fertilità e lo sviluppo generale embrionale (Segmento I), nonché lo sviluppo pre- e post-natale (Segmento III) dei ratti.

In sintesi, a causa della bassa biodisponibilità in seguito a somministrazione orale, la tossicità acuta e cronica del sodio picosolfato è bassa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato, sorbitolo liquido (E420), sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

36 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo la prima apertura: 12 mesi.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene da 10 e 15 ml con piolo contagocce.

6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano
Italia
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
10 ml A.I.C. n. 020949018
15 ml A.I.C. n. 020949020
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
gocce da 10 ml: 16.10.67/01.06.2010
gocce da 15 ml: 08.03.76/01.06.2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**