

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni per la stipsi cronica, o dopo 3 giorni per il fecaloma.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MACROGOL EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MACROGOL EG
3. Come prendere MACROGOL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACROGOL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MACROGOL EG e a che cosa serve

Questo medicinale si chiama MACROGOL EG 13,7 g, polvere per soluzione orale.

- È un lassativo per il trattamento della stipsi cronica negli adulti, nei bambini (dai 12 anni in su) e negli anziani.
- Aiuta ad avere un movimento intestinale adeguato, anche se si è stati stitici per un lungo periodo. Agisce anche in caso di stipsi molto grave, il cosiddetto fecaloma (stipsi completa grave).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MACROGOL EG

Non prenda MACROGOL EG se:

- è allergico a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- la parete del suo intestino è perforata
- sussiste un blocco intestinale (ostruzione intestinale, ileo), ad esempio paralisi dell'intestino
- soffre di una grave malattia infiammatoria intestinale come colite ulcerosa, Morbo di Crohn o megacolon tossico.

Se qualcosa di quanto sopra la riguarda consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Se si sviluppano effetti indesiderati come gonfiore, mancanza di respiro, sensazione di stanchezza, disidratazione (caratterizzata da sintomi come sete crescente, secchezza della bocca e debolezza) o problemi cardiaci interrompa l'assunzione di MACROGOL EG e contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e MACROGOL EG

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci es. antiepilettici, possono non funzionare in modo efficace durante l'utilizzo di MACROGOL EG. Nel prendere grandi quantità di MACROGOL EG (ad esempio per fecaloma), non deve prendere altri medicinali entro un'ora dall'assunzione di MACROGOL EG.

Gravidanza e allattamento

MACROGOL EG può essere assunto durante la gravidanza e durante l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MACROGOL EG non altera la capacità di guidare o di operare su macchinari.

MACROGOL EG contiene potassio e sodio

Questo medicinale contiene 0.68 mmol (o 26 mg) di potassio per bustina.

Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio se il paziente prende più di una bustina al giorno.

Questo medicinale contiene 8.13 mmol (186,82 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina, equivalente a 9,34% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. La dose massima giornaliera di questo medicinale raccomandata nella stipsi cronica è di 560,46 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo equivale a 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 3 o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere MACROGOL EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere preso in qualsiasi momento a stomaco pieno o vuoto.

Stipsi cronica (stipsi per un lungo periodo):

–Dose raccomandata per adulti e bambini oltre i 12 anni di età

1 bustina da una a tre volte al giorno a seconda della gravità della sua stipsi. Dopo un paio di giorni sarà possibile ridurre la dose fino a raggiungere la più bassa dose efficace.

Fecaloma (Grave stipsi completa)

È necessario che il fecaloma sia diagnosticato prima che lei possa prendere il medicinale per il trattamento di tale condizione.

Dose raccomandata per adulti e bambini sotto i 12 anni:

8 bustine al giorno. Le 8 bustine devono essere prese nell'arco di 6 ore ogni giorno per un massimo di 3 giorni, se necessario.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

Il medicinale non è raccomandato. Altre formulazioni del medicinale potrebbero essere più opportune.

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario alcun aggiustamento posologico per il trattamento della stipsi cronica o del fecaloma.

Pazienti con patologia cardiaca

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Non prenda più di 2 bustine nell'arco di un'ora.

Modo di somministrazione

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga 125 ml d'acqua al bicchiere. Mescoli bene fino al completo scioglimento della polvere che deve risultare in una soluzione limpida o leggermente velata, quindi berla. Se lei viene trattato per il fecaloma potrebbe essere più semplice sciogliere tutte e 8 le bustine in un litro di acqua. La soluzione pronta per l'uso deve essere conservata in frigorifero per non oltre 24 ore.

Durata del trattamento

Stipsi: Il trattamento con MACROGOL EG di solito dura per circa 2 settimane. Se ha bisogno di prendere MACROGOL EG più a lungo, deve consultare il medico.

Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il morbo di Parkinson o la sclerosi multipla (SM), o se si prende farmaci che causano costipazione il medico può consigliare di prendere MACROGOL EG per più di 2 settimane. Se ha bisogno di prendere MACROGOL EG più a lungo, deve consultare il medico.

Di solito per il trattamento a lungo termine la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

Fecaloma: Il trattamento con MACROGOL EG può arrivare fino a 3 giorni.

Se prende più MACROGOL EG di quanto deve

Può manifestarsi diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. Se si verifica ciò, smetta di prendere MACROGOL EG e beva un bicchiere pieno di acqua. In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere MACROGOL EG

Lo prenda non appena si rende conto della dimenticanza e poi prosegua come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno dei seguenti effetti indesiderati la riguarda, interrompa il trattamento con MACROGOL EG e consulti immediatamente il medico.

- una grave reazione allergica caratterizzata da difficoltà respiratorie o vertigini, rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola
- segni di allergia, come eruzione cutanea, prurito o respiro corto
- segni di un cambiamento di fluidi o dei livelli elettroliti del suo corpo, come gonfiore (soprattutto alle caviglie), sensazione di stanchezza, disidratazione o aumento della sete con mal di testa. Questi sintomi possono essere un segno che i livelli di potassio nel sangue sono più alti o più bassi del normale.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- brontolio dello stomaco, gonfiore di stomaco o mal di stomaco, flatulenza
- vomito, sensazione di malessere, indigestione
- ano dolente (in basso).

Se si manifesta diarrea lieve all'inizio del trattamento con MACROGOL EG riduca il dosaggio per ottenere un miglioramento generale delle sue condizioni.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- eruzione cutanea, arrossamento cutaneo o orticaria

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

- rigonfiamento di mani, piedi o caviglie.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cefalea
- cambiamento nei livelli di liquidi o elettroliti del corpo (bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MACROGOL EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data indicata sulla confezione e sulla bustina dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Bustina integra: nessuna speciale condizione per la conservazione.

La soluzione di MACROGOL EG ricostituita nell'acqua, se non bevuta immediatamente, deve essere conservata coperta in frigorifero (2°C – 8°C). Getti via qualsiasi soluzione che non sia stata utilizzata nell'arco di 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MACROGOL EG

I principi attivi sono macrogol 3350 (13,125 g), sodio cloruro (350,7 mg), sodio bicarbonato (178,5 mg) e potassio cloruro (46,6 mg).

Gli altri componenti sono aroma di limone e acesulfame potassico (E950) come dolcificante. L'aroma limone contiene i seguenti componenti: gomma di acacia (E414) e sostanza aromatizzante.

Descrizione dell'aspetto di MACROGOL EG e contenuto della confezione

MACROGOL EG è una polvere bianca in bustine. È disponibile in confezioni contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 o 200 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel - Germania

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels - Belgio

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout - Belgio

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda – Paesi Bassi

MACROGOL EG 13,7 g polvere per soluzione orale

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Clericol Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank
Germania	Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Italia	Macrogol EG 13,7g polvere per soluzione orale
Lussemburgo	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable
Paesi Bassi	Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Settembre 2022