

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Macrogol Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg polvere per soluzione orale

Macrogol 3350/sodio cloruro/sodio idrogeno carbonato/potassio cloruro

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Macrogol Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Sandoz
3. Come prendere Macrogol Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Macrogol Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Macrogol Sandoz e a cosa serve

Macrogol Sandoz è un lassativo usato per il trattamento della stitichezza (soprattutto in caso di stitichezza persistente) in adulti, adolescenti ed anziani. Non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni di età.

Macrogol Sandoz è usato anche per il trattamento di un accumulo di feci dure nell'intestino (noto come fecaloma) che può essere causato da costipazione persistente.

Macrogol 3350 rende le feci più morbide facilitandone il passaggio e fornendo sollievo dalla stitichezza. Gli elettroliti (sali) contribuiscono a mantenere normali i livelli organici di sodio, potassio e acqua durante il trattamento della stitichezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Sandoz

Non prenda Macrogol Sandoz

- se è allergico a macrogol 3350, al sodio cloruro, al sodio idrogeno carbonato, al potassio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una perforazione della parete intestinale
- se soffre di un blocco intestinale (ostruzione intestinale, ileo)

- se soffre di una grave malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerativa, il morbo di Crohn o il megacolon tossico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Macrogol Sandoz per il trattamento dell'occlusione fecale, deve avere conferma di tale condizione dal medico.

Se soffre di disturbi di cuore e prende un prodotto per il fecaloma, segua le istruzioni specifiche al paragrafo 3.

Se sviluppa effetti indesiderati come gonfiore, mancanza di respiro, stanchezza, disidratazione (i sintomi includono aumento della sete, secchezza delle fauci e debolezza) o problemi cardiaci, deve interrompere l'assunzione di Macrogol Sandoz e contattare immediatamente il medico.

In caso di improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale durante l'assunzione di Macrogol Sandoz per la preparazione dell'intestino, contatti il suo medico o consulti immediatamente un medico.

Bambini

Non dia questo farmaco a bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Macrogol Sandoz

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

Alcuni medicinali, come per esempio gli antiepilettici, potrebbero non funzionare con la stessa efficacia se assunti in concomitanza con Macrogol Sandoz. Pertanto, non prenda altri medicinali per via orale, un'ora prima e un'ora dopo aver preso questo medicinale.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingoiare senza problemi, Macrogol Sandoz può contrastare l'effetto dell'addensante.

Gravidanza e allattamento

Macrogol Sandoz può essere preso durante la gravidanza e durante l'allattamento. Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Macrogol Sandoz contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene 188 mg di sodio (componente principale del sale da cottura/cucina) in ogni bustina. Questo è equivalente al 9,4% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale quando usato per la stitichezza contiene 564 mg di sodio (presente nel sale da cucina). Questo è equivalente al 28,2% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio.

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

La dose giornaliera massima raccomandata di questo medicinale quando usata per l'impatto fecale (fecaloma) contiene 1.504 mg di sodio (presente nel sale da cucina). Questo è equivalente al 75,2% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio dell'adulto.

Parli col suo medico o farmacista se necessita di tre o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

Questo medicinale contiene 0,6 mmol (o 24,4 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione da parte dei pazienti con funzione renale ridotta o in pazienti a regime dietetico controllato per il potassio.

L'aroma lime e limone di questo medicinale contiene 0,8 mg di sorbitolo (E420) in ogni bustina.

3. Come prendere Macrogol Sandoz

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

Stitichezza

Una dose di Macrogol Sandoz è 1 bustina sciolta in 125 mL (1/8 di litro) di acqua. Lo prenda 1-3 volte al giorno, a seconda della gravità della sua stitichezza.

Il trattamento con questo farmaco di solito dura circa 2 settimane. Se è necessario assumere il farmaco per più tempo, si prega di consultare il medico. Se la stitichezza è causata da una malattia come il morbo di Parkinson o la sclerosi multipla (SM), o se prende farmaci che causano la stitichezza il medico può consigliare di prendere il farmaco per più di 2 settimane. Se ha bisogno di prendere questo medicinale più a lungo, si prega di consultare il medico. Di solito per il trattamento a lungo termine la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

Accumulo di feci dure nell'intestino (fecaloma)

Prima di prendere questo medicinale per il fecaloma, deve essere confermato che lei ha questa condizione. Una dose di 8 bustine al giorno di Macrogol Sandoz è necessaria per

il trattamento del fecaloma. Ogni bustina viene sciolta in 125 mL (1/8 di litro) di acqua. Le 8 bustine devono essere prese entro 6 ore per un massimo di 3 giorni, se necessario. Se ha un problema al cuore, non prenda più di 2 bustine in un'ora.

Come miscelare

Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga circa 125 mL o un ottavo di litro d'acqua. Mescoli bene fino a quando la polvere non si è dissolta e la soluzione è chiara o leggermente opaca, quindi la beva.

Se è in trattamento per il fecaloma, può sciogliere il contenuto di tutte le otto bustine insieme in un grande contenitore (in un litro d'acqua).

Questo medicinale deve essere assunto oralmente.

Bambini

Non dia questo farmaco a bambini sotto i 12 anni di età.

Se prende più Macrogol Sandoz di quanto deve

Questo può causare dolore grave e stomaco gonfio, vomito (malattia) o diarrea. Un'eccessiva diarrea può portare a disidratazione. Se questo avviene, interrompa il trattamento e beva molti liquidi. Se è preoccupato contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Macrogol Sandoz

Prenda la dose appena si ricorda di farlo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Macrogol Sandoz e consulti immediatamente il medico:

- Se ha segni di allergia, come eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, respiro corto o difficoltà di respirazione o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- Se ha segni di un'alterazione dei livelli elettrolitici (sali), come gonfiore (soprattutto alle caviglie), sensazione di debolezza, disidratazione, stanchezza in progressivo aumento 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.

Altri effetti indesiderati comprendono:

- gonfiore a mani, piedi e caviglie
- mal di testa
- indigestione, mal di stomaco o brontolii

- sentirsi gonfi, flatulenza, nausea o vomito
- dolore dell'ano (posteriore)
- diarrea (quando si inizia a prendere questo farmaco)
- cambiamenti dei fluidi corporei o nei livelli degli elettroliti (bassi livelli di sodio)

Questi effetti indesiderati generalmente migliorano se riduce la quantità di Macrogol Sandoz che sta prendendo.

La frequenza di questi effetti collaterali non è nota (non può essere definita dai dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La soluzione ricostituita di Macrogol Sandoz può essere coperta e conservata in frigorifero (2°-8°C) e deve essere usata entro 24 ore. Dopo 24 ore, la soluzione non usata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che una qualsiasi delle bustine è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Sandoz

I principi attivi sono:

Ogni bustina contiene:

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	0,3507 g
Sodio idrogeno carbonato	0,1785 g
Potassio cloruro	0,0466 g

Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, saccarina sodica, aroma arancia (l'aroma arancia contiene: sostanze aromatizzanti e preparati aromatizzanti, maltodestrina, gomma arabica (E 414), alfa-tocoferolo (E 307)) e aroma lime e limone (l'aroma lime e limone contiene: olio naturale di limone, polvere naturale al gusto limone, polvere al gusto lime, maltodestrina, mannitolo (E 421), gluconolattone (E 575), sorbitolo (E 420), gomma arabica (E 414), silice colloidale anidra (E 551)).

Descrizione dell'aspetto di Macrogol Sandoz e contenuto della confezione

Macrogol Sandoz è una polvere bianca cristallina.

La bustina è composta da PAP/ALU/PE.

Ogni bustina contiene 13,8 g di polvere ed è confezionata in astucci contenenti 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) e 100 (2x50) bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz SpA, Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germania
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Hermes Pharma Ges.m.b.H.; Schwimmschulweg 1a; 9400 Wolfsberg, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution
Austria	Laxoglam - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgio	Macrogol + elektrolytes Sandoz poeder voor drank
Danimarca	Gangiden
Finlandia	Laxiriva jauhe oraaliliuosta varten
Germania	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Irlanda	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
Italia	Macrogol Sandoz
Lussemburgo	Macrogol + elektrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
Olanda	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank
Portogallo	Actolaxan
Spagna	Atolaxant 13.7 g polvo para solución oral
Svezia	Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022