

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Macrogol Aurobindo 4 g polvere per soluzione orale in bustine Macrogol 4000**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Che cos'è Macrogol Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Aurobindo
3. Come prendere Macrogol Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Macrogol Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Macrogol Aurobindo e a cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Macrogol Aurobindo 4 g polvere per soluzione orale.

Macrogol Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. I lassativi osmotici sono medicinali che permettono di aumentare la quantità di acqua nella materia fecale, rendendone più facile il passaggio.

Macrogol Aurobindo è indicato per il trattamento sintomatico della stitichezza nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni. Deve essere utilizzato in associazione ad adeguate modifiche allo stile di vita e misure dietetiche (vedere paragrafo 2).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Questo medicinale contiene Macrogol (P.E.G. = polietilenglicole).

In caso di stitichezza, il periodo massimo di trattamento nei bambini è di 3 mesi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Aurobindo**

Il trattamento della stitichezza con un lassativo dovrebbe essere di supporto ad uno stile di vita sano e a misure dietetiche.

#### **Non prenda Macrogol Aurobindo:**

- Se il suo bambino è allergico a macrogol (P.E.G. = polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se il suo bambino ha una qualsiasi malattia intestinale o del colon (come colite ulcerosa, malattia di Crohn).
- Se il suo bambino ha dolori addominali di causa non nota.
- Se il suo bambino ha, sospetta che possa avere o corre il rischio di avere una perforazione gastrointestinale.
- Se il suo bambino ha o sospetta che possa avere un'ostruzione intestinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Macrofol Aurobindo.

Se si manifesta diarrea durante il trattamento con Macrofol Aurobindo, potrebbe essere a rischio di sviluppare squilibri elettrolitici (una diminuzione di alcuni sali nel sangue). È più facile che sia esposto a questo rischio se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o sta prendendo diuretici. Se lei è una di queste persone e sviluppa diarrea deve essere visto da un medico per un controllo dei livelli di elettroliti attraverso un esame del sangue.

### **Bambini**

Chieda il parere del medico prima di somministrare questo trattamento al suo bambino, così da escludere qualsiasi causa organica della stitichezza. Dopo 3 mesi di trattamento, il medico dovrà valutare le condizioni cliniche del suo bambino.

### **Altri medicinali e Macrofol Aurobindo**

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

Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'uso di Macrofol Aurobindo. L'effetto terapeutico dei medicinali con indice terapeutico ristretto può esserne particolarmente influenzato (ad es. antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Macrofol Aurobindo può essere usato durante la gravidanza.

#### **Allattamento**

Macrofol Aurobindo può essere usato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Macrofol Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Macrofol Aurobindo contiene sorbitolo**

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene una piccola quantità di uno zucchero chiamato sorbitolo e può essere usato se lei è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

Macrofol Aurobindo contiene 1,2-1,8 mg di sorbitolo per bustina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Macrofol Aurobindo**

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

Per uso orale.

La dose raccomandata è:

Da 6 mesi a 1 anno: 1 bustina al giorno.

Tra 1 anno e 4 anni: da 1 a 2 bustine al giorno.

Da 4 anni a 8 anni: da 2 a 4 bustine al giorno.

Il trattamento deve essere somministrato al mattino alla dose di una bustina al giorno o suddivisa tra mattina e sera per dosaggi maggiori.

Il dosaggio giornaliero deve essere adattato in base agli effetti clinici ottenuti.

L'effetto di Macrofol Aurobindo si manifesta entro 24-48 ore dopo la somministrazione.

Sciogliere il contenuto della bustina in 50 ml d'acqua immediatamente prima dell'uso e bere il liquido. La soluzione ricostituita è incolore e da torbida a trasparente.

Il miglioramento della frequenza delle evacuazioni dopo aver assunto Macrofol Aurobindo può essere mantenuto attraverso uno stile di vita sano ed un regime alimentare appropriato.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per periodi superiori ai 3 mesi di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stitichezza si ripresenta.

#### **Se prende più Macrofol Aurobindo di quanto deve**

Può sviluppare diarrea, dolore addominale e vomito che scompare quando il trattamento viene temporaneamente interrotto o quando la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto possibile poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla perdita di fluidi.

#### **Se dimentica di prendere Macrofol Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più gravi sono le reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono prurito (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, edema del viso (gonfiore della faccia), edema di Quincke (rapido rigonfiamento degli strati profondi della pelle), orticaria (eruzione orticarioide) e shock anafilattico. La loro frequenza è stata segnalata come molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000) nella popolazione adulta e come non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nella popolazione pediatrica. Se nota una qualsiasi delle reazioni elencate sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti urgentemente un medico.

#### **Adulti:**

In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Diarrea
- Nausea

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Vomito
- Urgenza a defecare
- Incontinenza fecale

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

- Disturbi elettrolitici (bassi livelli ematici di sodio e di potassio: iponatriemia, ipopotassiemia)
- Disidratazione, causata da diarrea, specialmente nei pazienti anziani
- Eritema

**Bambini:** Le reazioni avverse sono state generalmente lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Dolore addominale
- Diarrea (può causare dolore perianale)

#### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Vomito
- Gonfiore
- Nausea

Dosi eccessive possono causare diarrea, dolore addominale e vomito che solitamente scompare quando la dose viene ridotta o il trattamento viene temporaneamente sospeso.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Macrogol Aurobindo**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è macrogol 4000.  
Ogni bustina contiene 4 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono:  
Saccarina sodica (E-954) e aroma di arancia pompelmo (contiene olio d'arancia, olio di pompelmo, succo d'arancia, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfa-terpeniolo, octonale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), idrossianisolo butilato (E320)).

### **Descrizione dell'aspetto di Macrogol Aurobindo e contenuto della confezione**

Macrogol Aurobindo è una polvere bianca o quasi bianca scorrevole di aspetto simile a cera o paraffina con odore di arancia, in confezioni contenenti 10, 20, 30, 50, 60 e 100 bustine per la preparazione di una soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 – Saronno (VA)

### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora  
Portogallo

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

|              |                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| Belgio:      | Macrogol AB 4 g poeder voor drank in sachet              |
| Italia:      | Macrogol Aurobindo                                       |
| Paesi Bassi: | Macrogol Aurobindo 4 gram, poeder voor drank in sachet   |
| Portogallo:  | Macrogol Generis                                         |
| Spagna:      | Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Macrogol Aurobindo 10 g polvere per soluzione orale in bustine Macrogol 4000**

**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 il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Macrogol Aurobindo e a cosa serve**

Macrogol Aurobindo contiene il principio attivo macrogol 4000 e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. Aggiunge acqua alle feci, ammorbidendole e aumentandone il volume, il che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti. Non è assorbito nel sistema circolatorio o metabolizzato nel corpo.

Macrogol Aurobindo è usato per il trattamento della stitichezza negli adulti e nei bambini di età pari o superiore agli 8 anni.

Questo medicinale è costituito da una polvere da sciogliere in 50 ml d'acqua e poi da bere. Agisce gradualmente entro 24-48 ore.

Il trattamento della stitichezza con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato in aggiunta ad uno stile di vita sano e misure dietetiche.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Aurobindo**

### **Non prenda Macrogol Aurobindo:**

- Se è allergico a macrogol (polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una grave malattia intestinale esistente, come ad esempio:
  - patologia infiammatoria intestinale (come colite ulcerosa, malattia di Crohn) o dilatazione anomala dell'intestino;
  - perforazione o rischio di perforazione intestinale;
  - ileo o sospetta ostruzione intestinale;
  - dolori addominali da cause non determinate.

Non usi questo medicinale se soffre di una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al farmacista o al medico prima di prendere il medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso o della gola (angioedema) negli adulti dopo l'assunzione di prodotti contenenti macrogol (polietilenglicole). Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche gravi caratterizzate da debolezza, collasso o difficoltà respiratoria e malessere generale. Se sperimenta uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Macrogol Aurobindo e cerchi immediatamente assistenza medica.

Poiché questo medicinale alcune volte può causare diarrea, verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere il medicinale se:

- soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale;
- sta assumendo diuretici (comprese per urinare) o è anziano perché c'è il rischio di una riduzione del sodio (sale) o del potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Macrogol Aurobindo**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Macrogol Aurobindo può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Macrogol Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Macrogol Aurobindo contiene sorbitolo**

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene una piccola quantità di uno zucchero chiamato sorbitolo e può essere usato se lei è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

Macrogol Aurobindo contiene 3,1-4,6 mg di sorbitolo per bustina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Macrogol Aurobindo può essere usato se lei è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

### **3. Come prendere Macrogol Aurobindo**

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

#### **Adulti e nei bambini al di sopra degli 8 anni**

- La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine al giorno, assunte preferibilmente in una singola somministrazione al mattino.
- Inizi a prendere una bustina al giorno e se necessario aumenti a due bustine al giorno.
- La dose giornaliera può essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino ad un massimo di 2 bustine al giorno.
- Sciolga il contenuto della bustina in 50 ml di acqua immediatamente prima dell'uso e beva il liquido.

È importante notare che:

- Macrogol Aurobindo impiega in genere 24-48 ore per agire.
- Nella gestione di bambini con stitichezza, la durata del trattamento con macrogol non deve superare i 3 mesi.
- Il miglioramento della frequenza dei suoi movimenti intestinali ottenuti con l'uso di Macrogol Aurobindo può essere mantenuto attraverso uno stile di vita sano e misure dietetiche.
- Si rivolga al medico o al farmacista se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano.

#### **Se prende più Macrogol Aurobindo di quanto deve**

Assumere troppo macrogol può causare diarrea, mal di stomaco e vomito. La diarrea generalmente scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto possibile poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla perdita di fluidi.

#### **Se dimentica di prendere Macrogol Aurobindo**

Prenda la dose successiva appena se ne ricorda.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e temporanei e includono:

### **Nei bambini:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia)
- Diarrea che può causare crampi al retto (ano)

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Nausea (sensazione di malessere) o vomito
- Gonfiore addominale (alla pancia)

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (eruzione cutanea (orticaria), gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza o collasso)

### **Negli adulti:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia)
- Gonfiore addominale (alla pancia)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Vomito
- Urgente bisogno di andare in bagno
- Incontinenza fecale

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

- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare debolezza muscolare, tremori e ritmo cardiaco alterato
- Bassi livelli di sodio che possono indurre stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma
- Disidratazione causata dalla forte diarrea specialmente negli anziani
- Sintomi di una reazione allergica, come ad esempio arrossamento della cute, eruzione cutanea, (orticaria), gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza e collasso.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Macrogol Aurobindo**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Macrogol Aurobindo**

- Il principio attivo è macrogol 4000.  
Ogni bustina contiene 10 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono:  
Saccarina sodica (E-954) e aroma di arancia pompelmo (contiene olio d'arancia, olio di pompelmo, succo d'arancia, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfa-terpeniolo, octonale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), idrossianisolo butilato (E320)).

### **Descrizione dell'aspetto di Macrogol Aurobindo e contenuto della confezione**

Macrogol Aurobindo è una polvere bianca o quasi bianca scorrevole di aspetto simile a cera o paraffina con odore di arancia, in confezioni contenenti 10, 20, 30, 50, 60 e 100 bustine per la preparazione di una soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)

### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portogallo

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

Belgio: Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet  
Italia: Macrogol Aurobindo

|                  |                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| Paesi Bassi:     | Macrogol Aurobindo 10 gram, poeder voor drank in sachet   |
| Portogallo:      | Macrogol Generis                                          |
| Polonia:         | Macrogol Aurovitas                                        |
| Repubblica Ceca: | Macrogol Aurovitas                                        |
| Spagna:          | Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco