

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gocce Lassative Aicardi 7,5 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sodio picosolfato 7,5 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato sodico, sorbitolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 5-10 gocce e più, in poca acqua.

Popolazione pediatrica

Bambini dai 3 ai 12 anni: 2-5 gocce in poca acqua, dopo aver consultato il medico.

Non superare le dosi consigliate.

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

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Assumere preferibilmente la sera.

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.

Modo di somministrazione

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Gocce Lassative Aicardi è controindicato in pazienti con:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, condizioni addominali acute gravi e dolorose (come l'appendicite)
- Nausea o vomito
- Ileo paralitico, ostruzione o stenosi intestinale o delle vie biliari
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- Grave stato di disidratazione, coliche addominali, diarree, cachessia (per il rischio in tali casi di effetto purgativo eccessivo).
- Infiammazione acuta del tratto gastrointestinale
- Calcoli biliari
- Insufficienza epatica
- Bambini al di sotto dei 3 anni (vedere paragrafo 4.4)
- Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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) e 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.

Sono stati riportati casi di capogiri e/o sincope in pazienti che hanno assunto medicinali a base di sodio picosolfato. 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, 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).

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.

Popolazione pediatrica

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 3 anni. Dai 3 ai 12 anni consultare il medico prima di assumere il prodotto.

Gocce Lassative Aicardí gocce orali, soluzione contiene

- metile paraidrossibenzoato sodico: può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'associazione con magnesio citrato anticipa l'insorgenza dell'effetto lassativo che si può manifestare già dopo 3 ore.

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 sodio picosolfato 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 sodio picosolfato 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 sodio picosolfato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto 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 o per il lattante. Il medicinale è generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'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, Gocce Lassative Aicardi 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 nota: sincope. capogiri.

Patologie gastrointestinali:

Non nota: diarrea, crampi addominali, dolore addominale e fastidio addominale, vomito, nausea, 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti (specialmente potassio) devono essere rimpiazzate.

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

Sodio picosolfato, come altri lassativi, in caso di sovradosaggio provoca diarrea cronica, dolore addominale, ipokaliemia, 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 ipokaliemia.

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di sodio picosolfato, 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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per la costipazione – lassativi di contatto, codice ATC: A06AB08

Meccanismo d'azione

Il sodio picosolfato è un lassativo cosiddetto di contatto.

I lassativi di contatto provocano un accumulo di acqua e di elettroliti nel lumen intestinale a livello del colon; di conseguenza inducono aumento della peristalsi intestinale.

Il meccanismo d'azione dei lassativi di contatto può essere legato sia all'inibizione dell'enzima Na^+/K^+ -ATPasi, sia all'aumento della sintesi di prostaglandine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e biotrasformazione

A livello colico il picosolfato viene in parte idrolizzato ad opera di batteri intestinali nel derivato attivo, il bis (p-idrossifenil) pirid-2-il-metano.

Il derivato attivo viene assorbito; subisce glucuronazione e viene escreto con le urine.

L'effetto lassativo interviene generalmente dopo 6-10 ore dall'assunzione di 5-10 gocce in rapporto all'entità della stipsi e alla sensibilità individuale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In caso di sovradosaggio le Gocce Lassative Aicardi possono provocare diarrea con perdita di una quantità elevata di acqua ed elettroliti, specialmente di potassio.

Il farmaco non sembra provocare effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato sodico; sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone-contagocce in polietilene da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 022015022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/03/1993

Data del rinnovo più recente:..

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...