

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

NORMALENE 5 mg compresse rivestite

Bisacodile

Che cosa è

Lassativo da contatto.

Perché si usa

NORMALENE compresse rivestite si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Non somministrare ai bambini al di sotto dei due anni.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Cosa fare durante la gravidanza e l'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.

Precauzioni per l'uso

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.

Consultate 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.

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

La somministrazione di bisacodile deve essere effettuata con cautela in pazienti con infiammazioni retali e manifestazioni emorroidali.

Questo medicinale contiene 0,4 mg di sorbitolo per compressa, equivalente a 0,4 mg su 100 mg.

Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 11,3 mg di saccarosio per compressa. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitate quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciate trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale: lasciate trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato 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 (diminuzione del potassio nel sangue) 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).

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri invece che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Come usare questo medicinale

Quanto

I bambini di età uguale o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica devono essere trattati sotto controllo medico. Il bisacodile non deve essere utilizzato nei bambini di età uguale o inferiore a 2 anni.

Trattamento a breve termine della stitichezza:

Adulti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni:

1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di andare a letto.

Bambini da 2 a 10 anni:

1 compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di andare a letto.

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

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Le compresse rivestite debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10-12 ore, non disturbi il sonno.

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.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Le compresse rivestite devono essere deglutite intere senza masticarle.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo *E' importante sapere che* circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NORMALENE compresse avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia.

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglietto illustrativo.

Composizione

Una compressa rivestita contiene: *Principio attivo:* **Bisacodile** 5 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Talco, Amido pregelatinizzato, Titanio biossido, Etilo ftalato, Trietil citrato, Saccarosio, Glicerolo dibeenato, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo, Copolimero dell'acido metacrilico, Gomma lacca, Ipromellosa, Macrogol stearato 400, Macrogol 6000

Come si presenta

NORMALENE si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di **20** compresse rivestite o di **40** compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio:

MONTEFARMACO OTC S.p.A. - Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

Produttore e Controllore Finale:

Doppel Farmaceutici Srl, Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: febbraio 2023

MONTEFARMACO OTC S.p.A. - Bollate (MI)