

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Pergidal 7,3 g polvere per soluzione orale**
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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pergidal e a cosa serve

Il principio attivo di Pergidal è macrogol 4000, una sostanza che facilita l'evacuazione delle feci richiamando acqua all'interno del lume intestinale (lassativo ad azione osmotica).

Questo medicinale si usa nel trattamento della stitichezza negli adulti, negli anziani e nei bambini di età superiore ai 12 anni (adolescenti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pergidal**Non prenda Pergidal**

- Se è allergico a macrogol 4000 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha dolore improvviso (acuto) all'addome di origine sconosciuta;
- Se ha nausea o vomito;
- Se ha marcato aumento o riduzione della motilità intestinale (peristalsi);
- Se ha sanguinamento dell'intestino retto.

In tutti questi casi è necessario che il medico effettui un'adeguata valutazione (diagnosi) al fine di escludere una delle condizioni che rendono l'uso di questo medicinale inadeguato, ad esempio:

- gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali colite ulcerosa, malattia di Crohn);
- abnorme dimensione del colon (megacolon tossico) associato con restringimenti del lume intestinale con complicanze evidenti;
- perforazione o rischio di perforazione intestinale;
- occlusione intestinale senza una causa evidente (ileo paralitico), blocco (ostruzione) o restringimento (stenosi) dell'intestino;

- grave stato di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pergidal.

Nei bambini di età superiore a 12 anni (adolescenti) il medico deve escludere che la stitichezza derivi da problemi specifici (un disordine organico).

Il trattamento della costipazione con qualsiasi medicinale è solo un supporto a uno stile di vita sano e a una dieta corretta, per esempio: una dieta ricca di liquidi e fibre, un'appropriate attività fisica e il ripristino dei riflessi intestinali.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico:

- se durante il trattamento manifesta reazioni allergiche. Sono stati segnalati casi molto rari di reazione da ipersensibilità (rash cutanei, orticaria, edema) ed eccezionalmente shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol (polietilen glicole);
- se soffre costantemente di stitichezza. Il trattamento continuativo della stitichezza richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza nel corso della terapia;
- se il ricorso a questo medicinale deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti;
- se è un paziente anziano e/o le sue condizioni generali di salute non sono buone;
- se manifesta diarrea persistente;
- se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Pergidal per la preparazione dell'intestino.

In caso di diarrea, se vi è una predisposizione ad alterazioni dell'equilibrio idrico-salino, per esempio nel paziente anziano, se la funzione del fegato o dei reni risulta compromessa o se si assumono medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici), il medico valuterà se prendere in considerazione il controllo dei minerali presenti nel sangue.

Si rivolga al medico **dopo tre mesi** di trattamento per una revisione clinica completa.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con perdita eccessiva di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di squilibri che possono causare disturbi al cuore o disturbi della trasmissione dei segnali dal cervello ai muscoli (neuromuscolari). Questi fenomeni possono verificarsi specialmente se assume anche medicinali per il trattamento di aritmie cardiache (glicosidi cardiaci), medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici) o medicinali antinfiammatori (corticosteroidi).

L'uso eccessivo di lassativi, specialmente quelli che aumentano le contrazioni intestinali (lassativi di contatto, diversi da Pergidal), può causare dipendenza (quindi necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Pergidal non contiene quantità significative di zuccheri o polioli e può essere prescritto in pazienti diabetici o in pazienti mantenuti a dieta priva di galattosio.

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.

Consideri, invece, che la stitichezza si verifica quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Si rivolga al medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente.

Altri medicinali e Pergidal

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

Eviti di assumere per bocca altri medicinali per uso orale contemporaneamente a Pergidal. Dopo aver ingerito un medicinale, lasci trascorrere almeno 2 ore prima di prendere anche Pergidal. Pergidal infatti, come gli altri lassativi, può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino di altri medicinali assunti per bocca, modificandone l'efficacia.

Alcuni medicinali ad indice terapeutico ristretto, come ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori, non devono essere somministrati in concomitanza a Pergidal per evitare una potenziale perdita di efficacia dovuta ad una transitoria riduzione del loro assorbimento.

Non prenda Pergidal insieme a liquirizia. L'uso di liquirizia aumenta il rischio che i livelli di potassio nel sangue diminuiscano (ipopotassiemia).

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Pergidal potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

Gravidanza e 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento usi Pergidal solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pergidal contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110)

Il colorante giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

Pergidal contiene sodio e potassio

Pergidal contiene 359,25 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

Pergidal contiene 1,44 mmoli (56,34 mg) di potassio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come prendere Pergidal

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.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. Prenda inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, potrà aumentare la dose, ma senza mai superare quella massima indicata.

La **dose raccomandata** negli adulti, negli anziani e nei bambini di età superiore ai 12 anni (adolescenti) è da 1 a 3 bustine al giorno.

Uso negli adolescenti

Nei bambini di età superiore ai 12 anni (adolescenti) il trattamento non deve superare i 3 mesi.

Modo di somministrazione

Assuma questo medicinale lontano dai pasti, al mattino nel caso di assunzione di una bustina al giorno o al mattino e alla sera nel caso di assunzione di più bustine al giorno.

Disciolga la polvere appena prima del suo utilizzo in circa 250 ml di acqua (più o meno il contenuto di due bicchieri o di una tazza).

Non aggiunga altri ingredienti.

È preferibile che beva l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti) evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

L'effetto può manifestarsi entro 24-48 ore dalla somministrazione.

Il ripristino dei movimenti intestinali indotti dal trattamento potrà essere mantenuto da uno stile di vita sano e da una dieta corretta. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

In base alla risposta ottenuta il medico dovrà adattare la dose giornaliera del medicinale, e la durata e la modalità di sospensione del trattamento.

Se prende più Pergidal di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pergidal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più Pergidal di quanto deve, possono verificarsi effetti indesiderati come dolori addominali e diarrea che scompaiono con la riduzione del dosaggio o con l'interruzione temporanea del trattamento.

L'eccessiva perdita di liquidi e minerali (elettroliti) causata dalla diarrea o dal vomito può richiedere alcuni trattamenti specifici. Veda inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Sono stati riportati casi di aspirazione polmonare (medicinale che finisce nel tratto respiratorio) quando sono stati somministrati elevati volumi di questo medicinale e minerali (elettroliti) attraverso il tubicino naso-gastrico (tubicino usato nei bambini che non possono deglutire). Bambini con danni neurologici e con difetti dell'articolazione della parola (disfunzione oromotoria) sono particolarmente a rischio di aspirazione.

Inoltre sono stati riportati casi di infiammazione intorno all'ano (perianale) e di indolenzimento quando elevati volumi di soluzione di macrogol (da 4 a 11 litri) sono stati somministrati per il lavaggio intestinale sia in preparazione della colonscopia (analisi esplorativa dell'intestino) sia nell'intervento di liberazione delle feci dall'intestino (disostruzione fecale) in caso di defecazione non controllata (encopresi).

Se dimentica di prendere Pergidal

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

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.

➤ **Effetti indesiderati negli adulti:**

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- dolore addominale e/o gonfiore addominale
- diarrea
- nausea

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- vomito
- urgenza a defecare
- incontinenza fecale
- irritazione anale

Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- diarrea grave

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- reazioni da ipersensibilità, che possono manifestarsi con prurito, eruzioni cutanee, orticaria o gonfiore localizzato specialmente al viso o alle mani, gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola (edema)
- edema di Quincke, condizione caratterizzata dalla rapida comparsa di tumefazioni estese alla faccia, alle mani, ai piedi, agli organi genitali, o anche alle mucose
- difficoltà respiratoria, shock anafilattico

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

- carenza di sodio (iponatremia)
- carenza di potassio (ipokaliemia)
- disidratazione (specialmente nei pazienti anziani)

➤ **Effetti indesiderati nei bambini:**

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- dolore addominale
- diarrea (che può causare irritazione perianale)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- vomito
- aria nella pancia (meteorismo)
- nausea

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- diarrea grave

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

- reazioni da ipersensibilità, che possono manifestarsi con prurito, eruzioni cutanee, orticaria o gonfiore localizzato specialmente al viso o alle mani, gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola (edema), difficoltà respiratoria

Qualora si presentassero gli effetti indesiderati sopra elencati consulti il medico ed eventualmente interrompa l'assunzione del medicinale.

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

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:

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 Pergidal

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 dopo "Scade il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Pergidal

- Il principio attivo è macrogol 4000. Una bustina contiene 7,287 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono: **sodio** solfato anidro, **sodio** bicarbonato, **sodio** cloruro, **potassio** cloruro, simeticone, acesulfame **potassico**, aroma mandarino (destrosio, maltodestrine, gomma arabica), **colorante giallo tramonto FCF (E110)**.

Descrizione dell'aspetto di Pergidal e contenuto della confezione

Pergidal si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 8,75 g cad.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Valeas SPA – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

Concessionario esclusivo per la vendita

NEOPHARMED GENTILI S.p.A – Via San Giuseppe Cottolengo 15 – 20143 Milano

Produttore

Sigmar Italia s.p.a. - Via Sombreno 11, 24011 - Almé (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Aprile 2023