

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **STIXENIL 5 mg compresse rivestite**

Bisacodile  
Medicinale equivalente

**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 farmacista le ha 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 dopo 7 giorni.

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

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

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

STIXENIL contiene il principio attivo bisacodile che appartiene al gruppo di medicinali chiamati lassativi di contatto che agisce per contatto diretto con la mucosa dell'intestino e stimola l'espulsione delle feci. STIXENIL è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere STIXENIL**

##### **Non prenda STIXENIL:**

- se è allergico al bisacodile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento (stenosi) intestinale;
- se soffre di sanguinamento a livello del retto di origine sconosciuta;
- se è in grave stato di disidratazione;
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni di età.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- se le sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) sono improvvisamente cambiate da più di due settimane e per questo ha bisogno di assumere il lassativo;
- se l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti;

- se soffre di diabete mellito;
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se ha problemi al cuore (cardiopatie);
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino, perché in questo caso questo medicinale può essere pericoloso.

Usi particolare cautela e informi il medico se è anziano e/o se non è in buone condizioni di salute.

Se soffre di stitichezza cronica o ricorrente si rivolga sempre al medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza nel corso della terapia.

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 si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi durante il trattamento con il lassativo.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Durante l'evacuazione si possono manifestare vertigini o svenimento (sincope) causati dallo sforzo dell'evacuazione stessa o da una reazione dell'organismo ai dolori addominali che si associano alla stitichezza.

### **Bambini**

Questo medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni usi STIXENIL solo dopo aver consultato il medico.

Usi questo medicinale sotto stretto controllo medico nei bambini con età uguale o inferiore ai 10 anni con stitichezza.

### **Altri medicinali e STIXENIL**

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

Non prenda questo medicinale insieme ad altri medicinali assunti per bocca perché STIXENIL può ridurne l'efficacia; pertanto prenda STIXENIL almeno due ore dopo aver preso un altro medicinale per bocca.

I medicinali che riducono l'acidità dello stomaco (antiacidi) possono modificare l'effetto di STIXENIL; pertanto prenda STIXENIL almeno un'ora dopo aver preso l'antiacido.

Se prende medicinali per urinare (diuretici) o antinfiammatori (corticosteroidi) insieme a quantità elevate di questo medicinale, può manifestare un'alterazione dell'equilibrio dei sali minerali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) e può avere maggiore sensibilità all'effetto di medicinali usati per problemi al funzionamento del cuore (glicosidi) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più STIXENIL di quanto deve").

### **STIXENIL con bevande**

Non prenda STIXENIL insieme al latte perché può ridurre l'effetto del medicinale, pertanto prenda questo medicinale almeno un'ora dopo l'assunzione di latte.

### **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.

Prenda questo medicinale con attenzione durante la gravidanza e l'allattamento, e sempre sotto controllo diretto del medico, valutando il rapporto rischio-beneficio.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli né sull'uso di macchinari.

Tuttavia, possono manifestarsi dolore (spasmo) addominale, vertigini e/o svenimento (sincope). Se questo le accade, eviti di mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari.

### **STIXENIL contiene saccarosio e lattosio**

STIXENIL contiene due zuccheri, il **saccarosio** e il **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere STIXENIL**

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 raccomandata negli adulti è di 1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di coricarsi.

Prenda le compresse intere con un abbondante bicchiere d'acqua.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, può aumentare la dose ma non superi mai la dose massima indicata.

Assuma questo medicinale preferibilmente la sera.

Non prenda questo medicinale insieme a latte, medicinali che riducono l'acidità dello stomaco (antiacidi) o altri medicinali per bocca. Pertanto, prenda STIXENIL almeno un'ora dopo l'assunzione di latte o medicinali che riducono l'acidità dello stomaco (antiacidi) e almeno due ore dopo l'assunzione per bocca di altri medicinali (vedere i paragrafi "Altri medicinali e STIXENIL" e "STIXENIL con bevande").

Usi questo medicinale il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. Si rivolga al medico se intende usarlo per periodi di tempo maggiori perché è necessaria la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

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

### **Uso nei bambini**

Bambini di età superiore a 10 anni: la dose raccomandata è di 1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di coricarsi.

Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: la dose raccomandata è di 1 compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di coricarsi.

### **Se prende più STIXENIL di quanto deve**

Se assume quantità eccessive di questo medicinale si possono manifestare dolori addominali e diarrea che causano perdite di liquidi e sali minerali (elettroliti) che devono essere rimpiazzate, soprattutto se durante il trattamento con STIXENIL assume medicinali per urinare (diuretici) o antiinfiammatori (corticosteroidi) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e STIXENIL").

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

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati generalmente transitori:

### **Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- il dolore addominale
- la diarrea

- gravi reazioni allergiche che possono causare difficoltà di respirazione o vertigini (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso o della gola (angioedema) e altre reazioni allergiche
- disidratazione
- vertigini, svenimento (sincope)
- infiammazione dell'intestino crasso che causa dolore addominale o diarrea (colite), crampi addominali, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, sangue nelle feci (ematochezia), malessere addominale, fastidio anorrettale.

Le vertigini o lo svenimento (sincope) durante l'evacuazione possono essere causati dallo sforzo dell'evacuazione stessa o da una reazione dell'organismo ai dolori addominali che si associano alla stitichezza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare STIXENIL**

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, quando il prodotto è in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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 STIXENIL**

- Il principio attivo è bisacodile. Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di bisacodile.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, **saccarosio**, talco, gliceril beenato, magnesio carbonato, copolimeri metacrilici, PEG 4000, titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di STIXENIL e contenuto della confezione**

STIXENIL 5 mg compresse rivestite. Astuccio da 20 compresse.

STIXENIL 5 mg compresse rivestite. Astuccio da 30 compresse.

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

Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 - Milano - Italia

### **Produttore**

Officina Farmaceutica FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A - Via Grignano, 43 – 24041 - Brembate (BG) - Italia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Ottobre 2021