

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

### **Macrolax 36 g + 0,24 g soluzione rettale**

sorbitolo liquido non cristallizzabile + docusato sodico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi 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 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 alcuni giorni.

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

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

#### **1. Cos'è Macrolax e a cosa serve**

Macrolax è una soluzione rettale contenente due principi attivi: sorbitolo liquido non cristallizzabile e docusato sodico.

Queste due sostanze appartengono alla classe dei lassativi ed agiscono ammorbidendo le feci e stimolando l'intestino ad eliminarle.

Questo medicinale è usato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### *Note di educazione sanitaria:*

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.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

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.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Macrolax**

##### **Non usi Macrolax**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale);
- se è disidratato;

- se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se ha un’età inferiore ai 12 anni (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Macrolax:

- se la stitichezza è ostinata. 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;
- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

### Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L’abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell’intestino (atonìa intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l’insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi).

### **Bambini**

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Macrolax**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se sta prendendo dei medicinali a base di olio minerale, usati per la stitichezza.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell’intestino, e quindi l’assorbimento, di altri medicinali somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

### **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 usare questo medicinale.

Non esistono studi adeguati sull’uso di questo medicinale in gravidanza o nell’allattamento.

Pertanto in gravidanza e durante l’allattamento usi questo medicinale solo se ritenuto necessario, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Macrolax contiene metile paraidrossibenzoato**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Macrolax**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

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

La dose raccomandata per un clistere è tutto il contenuto del flacone da assumere preferibilmente la sera.

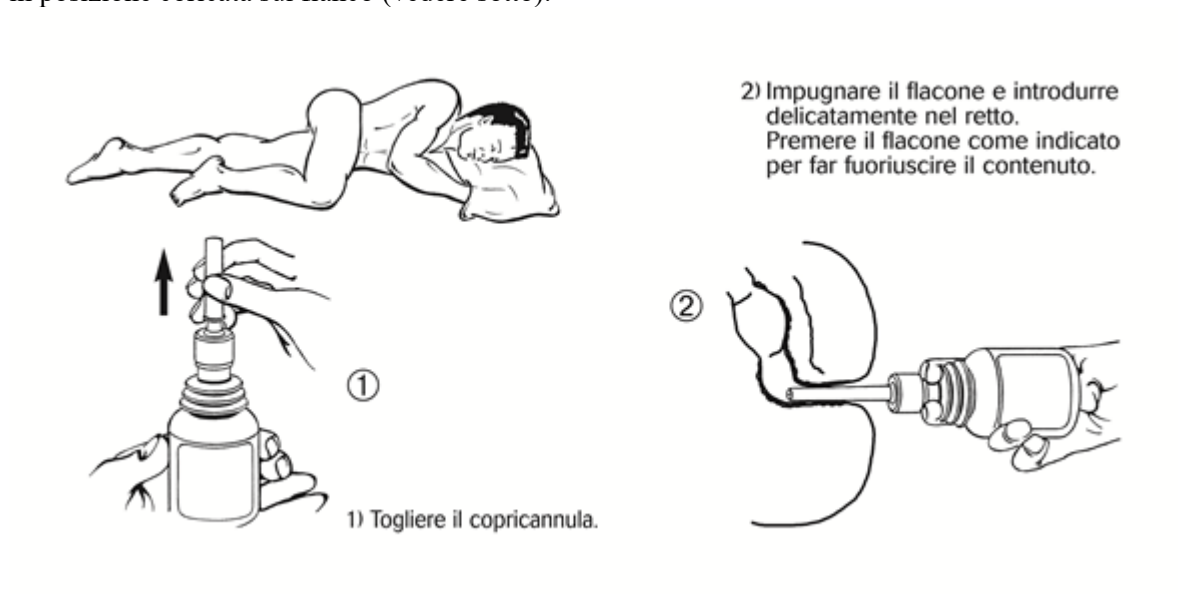
Inizialmente usi la dose raccomandata. Non superi la dose consigliata.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

### Modo d'uso

Per un uso corretto del prodotto si consiglia di utilizzare Macrolax praticando l'introduzione nel retto in posizione coricata sul fianco (vedere sotto).



### Durata del trattamento

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

### Se usa più Macrolax di quanto deve

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

In caso di ingestione per errore o assunzione di una quantità eccessiva di Macrolax, **avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale**. Portate con voi questo foglio illustrativo.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

### 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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

## **5. Come conservare Macrolax**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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

### **Cosa contiene Macrolax**

In 120 ml di soluzione rettale di Macrolax 36 g + 0,24 g:

- I principi attivi sono sorbitolo liquido non cristallizzabile 36 g e docusato sodico 0,24 g.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di Macrolax e contenuto della confezione**

Macrolax si presenta sotto forma di soluzione rettale in 1 flacone da 120 ml con annessa cannula.

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

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

### **Produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il settembre 2024**