Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VERECOLENE C.M. 5 mg compresse rivestite Bisacodile

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 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 VERECOLENE C.M. e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere VERECOLENE C.M.
- 3. Come prendere VERECOLENE C.M.
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare VERECOLENE C.M.
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VERECOLENE C.M. e a cosa serve

VERECOLENE C.M. contiene bisacodile come principio attivo che appartiene ad una classe di farmaci chiamati lassativi di contatto, che servono per facilitare l'eliminazione delle feci. L'effetto lassativo si ottiene grazie alla capacità che ha il bisacodile di ammorbidire le feci e di stimolare i movimenti intestinali.

VERECOLENE C.M. 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 di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VERECOLENE C.M.

Non prenda VERECOLENE C.M. se:

- è allergico al bisacodile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo
 6);
- soffre di un arresto del passaggio del contenuto intestinale (ileo paralitico), di un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- ha un dolore all'addome del quale non conosce la causa (compresa l'appendicite, malattie infiammatorie acute dell'intestino e dolore addominale intenso), associati a nausea e vomito;
- ha dolore e/o sanguinamento del retto del quale non conosce la causa;
- è in uno stato grave di disidratazione che si manifesta con bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca;
- se ha un disturbo intestinale dovuto a una infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite);
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno, salvo diversa specifica indicazione del medico.

Non usare VERECOLENE C.M. nei bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Non usi VERECOLENE C.M. per più di 7 giorni; l'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico.

L'uso frequente o prolungato o con dosi eccessive può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua (disidratazione), sali minerali, specialmente potassio (ipopotassemia) ed altri fattori nutritivi essenziali. La perdita di acqua si manifesta con sete e scarsità di urina (oliguria). La perdita di potassio può causare effetti indesiderati anche gravi, quali disfunzioni del cuore e dei muscoli specialmente in caso di trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la diuresi (diuretici) o che contengono cortisone (corticosteroidi).

Faccia particolare attenzione all'abuso di lassativi, in quanto 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 (atonia intestinale).

Si rivolga al medico prima di usare VERECOLENE C.M.:

- se è anziano o non è in buone condizioni di salute;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore;
- se ha il diabete;
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se la necessità di un lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o se l'uso del lassativo non produce effetti;
- nei bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni.

SOSPENDA il trattamento con VERECOLENE C.M. e contatti il medico se nota:

- dolore all'addome e diarrea con sangue, possibile segno di grave patologia dell'intestino (ischemia della mucosa del colon);
- sangue dal retto, anche misto a feci (ematochezia);
- bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca (segni di grave disidratazione), soprattutto se ha problemi ai reni o è anziano.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

Altri medicinali e VERECOLENE C.M. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi stimolano i movimenti intestinali, ciò può diminuire l'assorbimento dei farmaci assunti per bocca (via orale). Per tale motivo, eviti di assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere VERECOLENE C.M..

Eviti di assumere VERECOLENE C.M. contemporaneamente a farmaci utilizzati per curare l'ulcera o ridurre l'acidità di stomaco (antiacidi o inibitori della pompa protonica), poiché questi possono modificare l'effetto del medicinale provocando cattiva digestione e irritazione allo stomaco. Attenda almeno un'ora prima di prendere VERECOLENE C.M..

Informi il medico se sta assumendo:

- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- farmaci che aumentano la diuresi (diuretici);
- farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci).

VERECOLENE C.M. con cibi

Eviti di assumere VERECOLENE C.M. contemporaneamente con il latte e i suoi derivati, poiché queste sostanze possono modificare l'effetto del medicinale provocando cattiva digestione e irritazione allo stomaco. Attenda almeno un'ora prima di prendere VERECOLENE C.M..

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda VERECOLENE C.M. se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, salvo diversa indicazione del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VERECOLENE C.M. può causare vertigini e/o svenimento (sincope). Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari, soprattutto se nota spasmi contrazioni all'addome

VERECOLENE C.M. contiene:

- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- sorbitolo. Questo medicinale contiene 0,4 mg di sorbitolo in ogni compressa.

3. Come prendere VERECOLENE C.M.

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.

VERECOLENE C.M. deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Posologia

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario la dose può essere aumentata. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Adulti e adolescenti con più di 12 anni

La dose raccomandata è 1-2 compresse al giorno.

La dose massima giornaliera è 2 compresse al giorno.

Bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni

1 compressa al giorno.

Utilizzare VERECOLENE C.M. solo dopo aver consultato il medico.

Modo di somministrazione

Assuma VERECOLENE C.M. per bocca (via orale); le compresse vanno deglutite intere con un abbondante bicchiere d'acqua e preferibilmente dopo il pasto serale

Se prende più VERECOLENE C.M. di quanto deve può avere crampi all'addome, diarrea con perdita di liquidi, potassio ed elettroliti. Tali perdite devono essere reintegrate con assunzione di acqua o altri liquidi. L'uso prolungato a dosi elevate di questo medicinale può causare diarrea cronica e dolore all'addome, alterazioni del sangue quali aumento del pH (alcalosi metabolica) o diminuzione del potassio (ipokaliemia) che può dare debolezza ai muscoli, aumento di un ormone chiamato aldosterone (iperaldosteronismo secondario), problemi o calcoli ai reni.

In caso di assunzione di dosi eccessive di VERECOLENE C.M., avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. vomito, reintegrazione di liquidi, correzione dello squilibrio elettrolitico, spasmolitici).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa <u>immediatamente</u> l'assunzione di VERECOLENE C.M. **e si rivolga al medico**, se verifica una delle seguenti condizioni:

- reazioni allergiche, anche gravi, quali: prurito, comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- dolore all'addome e diarrea con sangue, possibile segno di grave patologia dell'intestino (ischemia della mucosa del colon);
- sangue dal retto, anche misto a feci (ematochezia);
- disidratazione, che si manifesta con bocca secca e appiccicosa, sete, scarsità di urina, assenza o scarsità di lacrime e pelle secca.

Altri effetti indesiderati

Si rivolga al medico, se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dolori o crampi all'addome;
- nausea e diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito:
- problemi all'addome o al retto;
- vertigini.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- svenimento (sincope);
- infiammazione del colon (colite).

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 all'indirizzo 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 VERECOLENE C.M.

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 VERECOLENE C.M.

Il principio attivo è: bisacodile.

1 compressa contiene 5 mg di bisacodile.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, talco, beenato di glicerolo, povidone, sorbitolo (E420), gomma lacca, copolimero dell'acido metacrilico, etile ftalato, trietilcitrato, titanio diossido, ipromellosa, macrogol stearato 400, macrogol 6000, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di VERECOLENE C.M. e contenuto della confezione

VERECOLENE C.M. è disponibile in una confezione contenente 20 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Perrigo Italia S.r.l. - Viale Dell'Arte, 25 - 00144 Roma.

Produttore

Doppel Farmaceutici Via Volturno 48, 20089-Quinto de' Stampi, Rozzano-MI

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Settembre 2022

Note di Educazione Sanitaria

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 considera, invece, stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Prima di utilizzare lassativi, è bene correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Se il disturbo è continuo (stitichezza cronica) o ricorrente, è opportuno contattare il medico.