

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

### **Macrogol Aurobindo 10 g polvere per soluzione orale in bustine 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 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 14 giorni.

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

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

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

Macrogol Aurobindo contiene il principio attivo macrogol 4000 che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. Esso agisce aggiungendo acqua alle feci, il che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti. Macrogol Aurobindo non è assorbito nel sistema circolatorio o metabolizzato dal corpo.

Macrogol Aurobindo è usato per il trattamento della stipsi negli adulti e nei bambini di età pari o superiore agli 8 anni.

Questo medicinale è costituito da una polvere da sciogliere in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml) e da bere. Di solito agisce nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato e ad un regime dietetico salutare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Macrogol Aurobindo**

##### **Non prenda Macrogol Aurobindo:**

- Se è allergico a macrogol (polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una malattia esistente, come ad esempio una grave malattia intestinale:
  - patologia infiammatoria intestinale (come ad esempio colite ulcerosa, malattia di Crohn, dilatazione anomala dell'intestino);
  - perforazione o rischio di perforazione intestinale;
  - ileo o sospetta ostruzione intestinale;
  - dolori addominali da cause non determinate.

**Non usi questo medicinale** se soffre di una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al farmacista o al medico prima di prendere il medicinale.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Macrogol Aurobindo.

Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso o della gola (angioedema) negli adulti dopo l'assunzione di prodotti contenenti macrogol (polietilenglicole). Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche gravi caratterizzate da debolezza, collasso o difficoltà respiratoria e malessere generale. Se sperimenta uno di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Macrogol Aurobindo e cerchi immediatamente assistenza medica.

Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di Macrogol Aurobindo per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

Poiché questo medicinale alcune volte può causare diarrea, verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere il medicinale se:

- soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale;
- sta assumendo diuretici (comprese per urinare) o è anziano perché c'è il rischio di una riduzione del sodio (sale) o del potassio nel sangue.

Prima di prendere Macrogol Aurobindo, si rivolga al medico o al farmacista se sa di avere un disturbo della deglutizione. Se ha difficoltà a deglutire, eviti di mescolare Macrogol Aurobindo e addensanti alimentari a base di amido. Ciò può provocare un liquido acquoso che potrebbe entrare nei polmoni e causare polmonite se non si riesce a deglutire correttamente.

### **Altri medicinali e Macrogol Aurobindo**

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

Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'uso con Macrogol Aurobindo, in particolare medicinali con uno stretto indice terapeutico o breve emivita come digossina, antiepilettici, cumarine e agenti immunosoppressori, portando ad una diminuzione dell'efficacia.

Se è necessario addensare i liquidi per ingerirli in sicurezza, Macrogol Aurobindo può contrastare l'effetto dell'addensante.

### **Gravidanza e allattamento**

Macrogol Aurobindo può essere usato durante la gravidanza e l'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.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e/o sull'uso di macchinari.

### **Macrogol Aurobindo contiene sorbitolo**

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene una piccola quantità di uno zucchero chiamato sorbitolo e può essere usato se lei è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

Macrogol Aurobindo contiene 3,1-4,6 mg di sorbitolo per bustina.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Macrogol Aurobindo può essere usato se lei è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

## **3. Come prendere Macrogol Aurobindo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e nei bambini al di sopra degli 8 anni**

La dose raccomandata è di una o due bustine al giorno, assunte preferibilmente in una singola somministrazione al mattino.

La dose giornaliera può essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da una bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino ad un massimo di due bustine al giorno.

Sciogla il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml) immediatamente prima dell'uso e beva il liquido.

È importante notare che:

- Macrofol Aurobindo impiega in genere 24-48 ore per agire.
- Nei bambini, la durata del trattamento con Macrofol Aurobindo non deve superare i 3 mesi.
- Il miglioramento della frequenza dei suoi movimenti intestinali ottenuti con l'uso di Macrofol Aurobindo può essere mantenuto attraverso uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.
- Si rivolga al medico o al farmacista se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano.

### **Se prende più Macrofol Aurobindo di quanto deve**

Assumere troppo macrofol può causare diarrea, mal di stomaco e vomito. La diarrea generalmente scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto possibile poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali (elettroliti) con i liquidi persi.

### **Se dimentica di prendere Macrofol Aurobindo**

Prenda la dose successiva appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e temporanei e includono:

#### **Nei bambini:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia).
- Diarrea che può causare crampi al retto (ano).

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Nausea (sensazione di malessere) o vomito.
- Gonfiore addominale (alla pancia).

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (eruzione cutanea (orticaria), gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza o collasso).

#### **Negli adulti:**

**Comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia).
- Gonfiore addominale (alla pancia).
- Nausea (sensazione di malessere).
- Diarrea.

**Non comune** (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Vomito.

- Urgente bisogno di andare in bagno.
- Incontinenza fecale.

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

- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare debolezza muscolare, tremori e ritmo cardiaco alterato.
- Bassi livelli di sodio che possono indurre stanchezza e confusione, spasmi muscolari, convulsioni e coma.
- Disidratazione causata dalla forte diarrea specialmente negli anziani.
- Sintomi di una reazione allergica, come ad esempio arrossamento della cute, eruzione cutanea, (orticaria), gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza e collasso.

### **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](http://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 Macrogol Aurobindo**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Macrogol Aurobindo**

- Il principio attivo è macrogol 4000.  
Ogni bustina contiene 10 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono:  
Saccarina sodica (E-954) e aroma di arancia pompelmo (contiene olio d'arancia, olio di pompelmo, succo d'arancia, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfa-terpeniolo, octonale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), idrossianisolo butilato (E320)).

### **Descrizione dell'aspetto di Macrogol Aurobindo e contenuto della confezione**

Macrogol Aurobindo è una polvere bianca o quasi bianca scorrevole di aspetto simile a cera o paraffina con odore di arancia, in confezioni contenenti 10, 20, 30, 50, 60 e 100 bustine per la preparazione di una soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)

### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet
Italia:	Macrogol Aurobindo
Paesi Bassi:	Macrogol Aurobindo 10 gram, poeder voor drank in sachet
Portogallo:	Macrogol Generis
Polonia:	Macrogol Aurovitas
Spagna:	Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Gennaio 2024.**