

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

### **Laxipeg 97% polvere per soluzione orale** Macrogol 4000

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

Usi 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.

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

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

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

Laxipeg contiene il principio attivo macrogol 4000 appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici che trattengono acqua nell'intestino.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza nei bambini.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

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

##### **Non prenda Laxipeg**

- se è allergico a macrogol 4000 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta dolore addominale acuto di origine sconosciuta, nausea o vomito;
- se presenta un'accentuazione o riduzione dei movimenti dell'intestino (peristalsi) o sanguinamento rettale;
- se soffre di un blocco intestinale (ostruzione intestinale, stenosi sintomatica, ileo paralitico);
- se soffre o è a rischio di una perforazione del tratto digerente;
- se soffre di una grave malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico;
- se è in grave stato di disidratazione.

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

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

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza nel corso della terapia. Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

#### Bambini

I dati sull'efficacia del trattamento nei bambini di età inferiore a 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stitichezza con qualsiasi medicinale è solo un coadiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione, ad esempio:

- incremento dell'assunzione di liquidi e fibre vegetali;
- appropriata attività fisica e ripristino della motilità intestinale.

Prima di iniziare il trattamento deve essere escluso qualsiasi disordine organico.

Al termine dei tre mesi di trattamento deve essere condotta una valutazione clinica completa sulla stitichezza.

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 è possibile la comparsa di disidratazione o carenza di potassio (ipopotassiemia) la quale può determinare disturbi cardiaci o neuromuscolari, specialmente se si assume allo stesso tempo medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi).

Presti particolare cautela durante il trattamento con Laxipeg se è soggetto a squilibri dei livelli dei sali presenti nel sangue (squilibri elettrolitici) facilmente riscontrabili in caso di persone anziane, o se ha problemi ai reni (insufficienza renale), al fegato (insufficienza epatica) o al cuore (insufficienza cardiaca). In questi casi deve controllare regolarmente i livelli dei sali presenti nel sangue.

L'abuso di lassativi, 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).

Sono stati riportati rarissimi casi di reazioni da ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) e casi eccezionali di shock anafilattico con medicinali contenenti macrogol.

Laxipeg, non contenendo alcuno zucchero o poliolo, può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio.

#### **Altri medicinali e Laxipeg**

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

Non ingerisca contemporaneamente lassativi ed altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

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

#### **Laxipeg con cibi e bevande**

Laxipeg non va preso insieme a liquirizia.

L'uso di liquirizia aumenta il rischio di carenza di potassio (ipopotassiemia).

### 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.

Laxipeg deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato con lui il rapporto tra il beneficio atteso per la madre e il possibile rischio per il feto o per il lattante.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, pertanto non è noto se Laxipeg influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### Laxipeg contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 13,75 mg di propilene glicole per misurino colmo (5 g) equivalente a 2,75 mg/g.

### 3. Come prendere Laxipeg

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.

#### Le dosi raccomandate sono:

- **Bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg:** 2-4 misurini colmi al giorno (il misurino dose 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo).  
Non superi il dosaggio massimo giornaliero di 20 g di macrogol.
- **Bambini di età superiore ai 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg:** la dose iniziale usuale è 0,7 g/kg al giorno (vedere la tabella per il calcolo della dose in funzione del peso corporeo del bambino).

Tabella per il calcolo della dose di Laxipeg nei bambini fino a 20 kg

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera	n. di misurini
6-9 kg	5 g	1
10-12 kg	7.5 g	1 ½
13-16 kg	10 g	2
17-20 kg	12.5 g	2 ½

La dose giornaliera può essere assunta lontano dai pasti, preferibilmente al mattino in caso di un misurino al giorno, o frazionata tra mattina e sera, in caso sia superiore al misurino al giorno.

Disciolga il contenuto di un misurino (5 g) in almeno mezzo bicchiere d'acqua (circa 50 ml). Non aggiunga altri ingredienti.

Beva l'intera quantità abbastanza rapidamente (nel giro di pochi minuti), evitando di sorseggiarla per lungo tempo.

La dose indicata deve essere aggiustata in base alla risposta individuale. Sono consigliabili aumenti o riduzioni di mezzo (½) o 1 misurino rispetto alla dose indicata in tabella.

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

Usi inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata. L'effetto si manifesta dopo 24-48 ore dalla somministrazione. La durata del trattamento è limitata a 3 mesi; in ogni caso si attenga alla prescrizione del medico. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

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

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

Dosi eccessive di Laxipeg possono causare:

- dolori addominali;
- vomito o diarrea. L'eccessiva perdita di liquidi causata da diarrea o vomito può richiedere correzioni dello squilibrio dei livelli dei sali presenti nel sangue (squilibrio elettrolitico);
- casi di ingestione del preparato in trachea durante la deglutizione (aspirazione) in occasione di somministrazione con sondino naso-gastrico di elevati volumi di soluzione di macrogol ed elettroliti;
- infiammazione e dolore perianale in concomitanza a somministrazioni di elevati volumi di soluzione di macrogol (da 4 a 11 litri).

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.

- **Nei bambini si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- dolore addominale
- diarrea (la diarrea può causare dolore perianale)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- vomito
- distensione addominale
- nausea

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

- ipersensibilità
- grave reazione allergica a rapida evoluzione (shock anafilattico)
- gonfiore dei tessuti in generale (angioedema)
- irritazione della pelle (orticaria, eruzione), prurito.

- **Negli adulti si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- distensione addominale
- nausea

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- urgenza di evacuazione
- incontinenza fecale
- irritazione rettale

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- reazioni da ipersensibilità che possono manifestarsi con prurito, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso (edema) e dei tessuti in generale (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea), grave reazione allergica a rapida evoluzione (shock anafilattico).

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

- squilibrio elettrolitico (carenza di sodio, carenza di potassio) e/o disidratazione in particolare negli anziani
- arrossamento della pelle (eritema).

#### **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 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 Laxipeg**

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi Laxipeg nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità. Dopo l'apertura del flacone, il contenuto deve essere utilizzato al massimo entro 90 giorni; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **Cosa contiene Laxipeg**

- Il principio attivo è macrogol 4000. 100 g di polvere contengono 97,36 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono: acesulfame potassico, aroma banana contenente: propilene glicole, maltodestrine di mais ceroso, amido di mais ceroso modificato.

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

Laxipeg si presenta sotto forma di polvere per soluzione orale.  
Il contenuto della confezione è un flacone da 200 g.

Laxipeg 97% polvere per soluzione orale

Allegato 2

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

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

**Produttore**

Sigmar Italia S.r.l. - Via Sombreno 11, 24011 - Almé (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Determinazione AIFA del 28 novembre 2022**