

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Gocce Lassative Aicardi 7,5 mg/ml gocce orali, soluzione

sodio picosolfato

#### **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 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 alcuni giorni.

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

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

#### **1. Che os'è Gocce Lassative Aicardi e a cosa serve**

Gocce Lassative Aicardi è una soluzione per uso orale contenente il principio attivo sodio picosolfato. Questo principio attivo appartiene alla classe dei lassativi di contatto (lassativi stimolanti).

Gocce Lassative Aicardi 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 Gocce Lassative Aicardi**

##### **Non usi Gocce Lassative Aicardi**

- se è allergico al principio attivo 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 o crampi addominali (coliche), nausea e vomito;
- se soffre di un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico)
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale) o ostruzione o restringimento delle vie biliari (dove fluisce la bile, sostanza coinvolta in alcuni processi digestivi);
- se è disidratato (ha perso troppa acqua);

- se soffre di infiammazione acuta dello stomaco e dell'intestino (es. appendicite);
- 
- se ha la diarrea o è gravemente deperito (ha la cachessia), perché l'effetto lassativo potrebbe risultare eccessivo;
- se soffre di calcoli biliari (presenza di sassolini che ostruiscono il flusso della bile);
- se soffre di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica).
- nei bambini di età inferiore a 3 anni;
- nei bambini sopra i 3 anni di età senza aver prima consultato il medico (vedere anche paragrafo "Bambini");

Gocce Lassative Aicardi è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Gocce Lassative Aicardi:

- 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
- se le sue condizioni di salute non sono buone.

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

L'uso di lassativi può talvolta causare sintomi come capogiri e/o perdita di coscienza fino allo svenimento dovuti ad un meccanismo nervoso di risposta del corpo al dolore addominale o allo sforzo evacuativo, correlati alla condizione di costipazione (soprattutto nei casi di stitichezza grave) che il farmaco sta andando a risolvere.

### 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**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 3 anni.

Nei bambini di età compresa tra i 3 e i 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Gocce Lassative Aicardi**

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

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

I farmaci usati contro l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso medicinali antiacidi lasciare trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

Se questo medicinale è assunto insieme al magnesio citrato (usato anche per trattare la stitichezza), l'effetto lassativo si ottiene più velocemente, circa 3 ore dopo l'assunzione.

L'uso di lassativi a base di sodio picosolfato, come le **Gocce Lassative Aicardi**, potrebbe anche:

- interferire con l'assunzione degli anticoagulanti orali (aumentandone l'effetto), se assunti continuativamente;
- modificare la propria tolleranza allo zucchero (glucosio), se assunti continuativamente;
- aumentare il rischio di perdita di acqua, sali minerali e altri fattori nutritivi essenziali (squilibri elettrolitici; vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), che possono aumentare la propria risposta ai farmaci assunti per la regolazione della funzionalità del cuore come i glicosidi cardioattivi;
- essere influenzato dall'assunzione di antibiotici, che potrebbero ridurne l'effetto.

#### **Gocce Lassative Aicardi con cibi e bevande**

Il latte può modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso latte lasciare trascorrere un intervallo di almeno 1 ora 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.

L'effetto di questo medicinale sulla gravidanza o sull'allattamento non è stato studiato.

Pertanto in gravidanza e durante l'allattamento al seno 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.

L'utilizzo di Gocce Lassative Aicardi in gravidanza e allattamento è generalmente controindicato.

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

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia è bene tenere presente che l'uso di un lassativo per risolvere un problema di costipazione potrebbe causare dolori addominali anche molto intensi che possono talvolta comportare l'insorgenza di capogiri e/o svenimento, anche in seguito ad un intenso sforzo di defecazione. Qualora dovesse accusare eccessivi spasmi addominali eviti di guidare, usare macchinari o di fare attività potenzialmente pericolose.

#### **Gocce Lassative Aicardi gocce orali, soluzione contiene:**

- **metile paraidrossibenzoato sodico:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Gocce Lassative Aicardi**

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

Inizialmente usi le dosi minime previste. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose raccomandata **negli adulti** è di 5 - 10 gocce, diluite in acqua, da assumere preferibilmente la sera. Non superare la dose consigliata.

### Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Questo medicinale è utilizzabile nei bambini con più di 3 anni solo dopo aver consultato il medico.

La dose raccomandata nei bambini dai 3 ai 12 anni è di 2 - 5 gocce, diluite in acqua, da assumere preferibilmente la sera.

Non superare la dose consigliata.

### Modo d'uso

Questo medicinale deve essere preso con un bicchiere abbondante di acqua.



Per aprire:  
Premere e contemporaneamente girare.



Per chiudere:  
Avvitare a fondo.

### 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 Gocce Lassative Aicardi di quanto deve

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Gocce Lassative Aicardi, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea (anche cronica) che può comportare perdita di acqua e sali minerali (con conseguente possibilità di sviluppare disfunzioni come l'ipokaliemia, l'aldosteronismo ed i calcoli ai reni). Un abuso continuato di lassativi può provocare lesioni ai reni, condizioni pericolose per la vita caratterizzate dall'alterazione del pH del sangue e debolezza muscolare. Vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi. In caso di diarrea beva molto.

L'assunzione di dosi considerevolmente più elevate di quelle prescritte può comportare una notevole riduzione dell'apporto di sangue al colon (ischemia alla mucosa).

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- risposte del sistema immunitario di tipo allergico (ipersensibilità), come gonfiore eccessivo delle mucose (angioedema) o reazioni della pelle come eruzioni o prurito;
- capogiri;
- svenimento;
- diarrea;
- crampi, dolori o fastidio all'addome;
- nausea, vomito;
- dolori isolati all'addome o coliche addominali (soprattutto 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. 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 Gocce Lassative Aicardi**

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Gocce Lassative Aicardi**

- Il principio attivo è sodio picosolfato. 1 ml di soluzione contiene 7,5 mg di sodio picosolfato.
- Gli altri componenti sono metile paraidrossibenzoato sodico, sorbitolo liquido non cristallizzabile, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Gocce Lassative Aicardi e contenuto della confezione**

Gocce Lassative Aicardi gocce orali, soluzione si presenta in 1 flacone contagocce in polietilene da 15 ml.

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**