Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ISOCOLAN 29,5 g + 2,843 g + 0,843 g + 0,733 g + 0,371 g polvere per soluzione orale
ISOCOLAN 14,75 g + 1,422 g + 0,422 g + 0,366 g+ 0,186 g polvere per soluzione orale
ISOCOLAN 7,375 g + 0,711 g + 0,211 g + 0,183 g + 0,093 g polvere per soluzione orale
macrogol 4000 + sodio solfato + sodio bicarbonato + sodio cloruro + potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 COS'È ISOCOLAN E A COSA SERVE

ISOCOLAN contiene come principi attivi macrogol (polietilenglicole) e sali di sodio e potassio ed è un lassativo (purgante) ad azione osmotica (agisce trattenendo acqua nel colon). Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore agli 8 anni e di peso superiore a 20 kg per il trattamento della stitichezza e di condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'ultima parte dell'intestino, l'intestino crasso (per esempio preparazione preoperatoria, indagini diagnostiche). Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di tempo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ISOCOLAN

Non prenda ISOCOLAN
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una perforazione a livello dello stomaco o dell'intestino o è a rischio di svilupparla.
- Se sospetta di avere un'ostruzione a livello dell'intestino.
- Se ha una grave malattia infiammatoria dell'intestino (quali ad esempio colite ulcerosa e malattia di Crohn) oppure megacolon tossico (grande dilatazione del colon), associato a stenosi (restringimento) sintomatica.
- Se ha sindromi da dolore addominale di origine sconosciuta.
- Se ha coliti (infiammazioni del colon) acute, nausea, vomito, marcato aumento o riduzione della peristalsi (movimenti ondulatori dell'intestino che si propagano dall'alto verso il basso e spingono il cibo e i prodotti della digestione attraverso l'intestino) o sanguinamento del retto (parte terminale dell'intestino). La presenza di uno o più di questi segni e sintomi richiede un adeguato approfondimento del medico al fine di escludere la presenza di condizioni patologiche nelle quali non possono essere utilizzati lassativi (vedere punti precedenti).
- Se è in un grave stato di disidratazione.

L'uso di ISOCOLAN non è raccomandato in gravidanza e allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di ISOCOLAN non è raccomandato nei bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso inferiore a 20 Kg (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISOCOLAN.
Non utilizzi il medicinale se ha il dubbio di avere lesioni che bloccano la cavità intestinale e/o se ha dolori addominali, nausea e/o vomito.
Se sviluppa effetti collaterali come gonfiore, fiato corto, stanchezza, disidratazione (sintomi includono sete, bocca secca e debolezza) o problemi di cuore, interrompa l’uso di ISOCOLAN e contatti immediatamente il medico.

Assuma con particolare cautela ISOCOLAN:
- Se soffre di disturbi cardiaci.
- Se soffre di disturbi renali.
- Se ha un riflesso di deglutizione e uno stato mentale compromessi, a causa del rischio di aspirazione da rigurgito (risalita del contenuto dello stomaco verso l’alto, anche fino alla bocca).
- In caso di diarrea, se ha una predisposizione a disturbi del bilancio idroelettrolitico (ad esempio se soffre di grave diminuzione della funzionalità del fegato o dei reni, se assume diuretici o se è anziano); in questo caso si sottoponga a frequenti controlli degli elettroliti.

Sono stati riportati casi molto rari di reazione allergica come rash (eruzione cutanea), orticaria e edema (accumulo di liquidi) a seguito dell’utilizzo di medicinali contenenti macrogol (polietilenglicole) e sono stati segnalati casi eccezionali di shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa che può causare la morte) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
Se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l’assunzione di ISOCOLAN per la preparazione dell’intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

L'uso ripetuto di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può dare origine a dipendenza (e quindi necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e atonia intestinale (perdita delle normali funzioni intestinali). Pertanto, non assuma un lassativo per il trattamento della stipsi (stitichezza) per un periodo di tempo prolungato.

Il trattamento della stitichezza cronica (di lunga durata) o ricorrente richiede sempre l’intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Una dieta ricca di liquidi favorisce l’azione del medicinale.
L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere temporaneamente ridotto a causa dell'aumento della velocità di transito gastrointestinale indotta da Isocolan. Consulti il medico se sta assumendo altri farmaci e/o ha la necessità di addensare i liquidi, per poterli ingerire in sicurezza (vedere paragrafo “Altri medicinali e ISOCOLAN”).
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 2 settimane o quando l’uso del lassativo non riesce a produrre effetti. Il trattamento della stitichezza con qualsiasi medicinale è solo un adiuvante (un aiuto) di uno stile di vita sano e di una dieta che include:
- Maggiore assunzione di liquidi e fibre.
- Opportuna attività fisica e rieducazione della motilità intestinale.

Può assumere ISOCOLAN se ha il diabete o se segue una dieta senza galattosio perché il medicinale non contiene zucchero o polialcoli.

Bambini e adolescenti
Non somministri ISOCOLAN a bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso inferiore a 20 Kg (vedere “Non prenda ISOCOLAN”). Nei bambini di età superiore agli 8 anni e di peso superiore a 20 Kg il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico e il trattamento non deve superare i 3 mesi (per la mancanza di dati clinici in caso di trattamenti oltre i 3 mesi).

Altri medicinali e ISOCOLAN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Alcuni medicinali possono non funzionare in modo efficace durante l'uso di ISOCOLAN che può ritardare l'assorbimento, rendendoli meno efficaci o inefficaci (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori).

Se ha la necessità di addensare i liquidi, per poterli ingerire in sicurezza, ISOCOLAN può contrastare l'effetto dell'addensante.

Nei casi gravi di abuso di lassativi è possibile l'insorgenza di disidratazione o di ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci (farmaci che stimolano la funzione del cuore), diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) o corticosteroidi (farmaci antinfiammatori).

ISOCOLAN con cibi
L'assunzione di liquirizia aumenta il rischio di ipopotassiemia, pertanto non assuma liquirizia durante il trattamento con ISOCOLAN.

Gravidanza ed 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.
In caso di gravidanza o allattamento, assuma il medicinale solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, che valuterà il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ISOCOLAN non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ISOCOLAN contiene sodio
Questo medicinale contiene 15,76 mmol di **sodio** per busta da 8,7 g; 31,53 mmol di **sodio** per busta da 17,4 g e 63,06 mmol di **sodio** per busta da 34,8 g, componente principale del sale da cucina.
Questo equivale, rispettivamente per ciascuna dose, al 18%, al 36% e al 72% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più bustine di ISOCOLAN al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

ISOCOLAN contiene potassio
Questo medicinale contiene 1,34 mmol di **potassio** per busta da 8,7 g; 2,68 mmol di **potassio** per busta da 17,4 g e 5,36 mmol di **potassio** per busta da 34,8 g.
Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. COME PRENDERE ISOCOLAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
L'effetto di ISOCOLAN si manifesta da 24 a 48 ore dopo somministrazione.
Il ripristino della motilità intestinale indotta dal trattamento deve essere mantenuto da uno stile di vita sano e da una dieta appropriata (vedere "Avvertenze e precauzioni"). La dose giornaliera deve essere adattata a seconda degli effetti clinici e può variare da una bustina a giorni alterni, un giorno sì ed uno no, (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Modalità di preparazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la preparazione estemporanea della soluzione, versi il contenuto di una bustina in un contenitore, riempiendolo con la quantità di acqua indicata sulla bustina stessa (500 ml, 250 ml o 125 ml rispettivamente per le bustine da 34,8 g, 17,4 g e 8,7 g), agiti bene per ottenere una soluzione omogenea e beva lentamente nel giro di 15-30 minuti. Nel caso che non venga ingerita subito, la soluzione va conservata in frigorifero e, comunque, utilizzata entro 48 ore dalla sua preparazione. Non aggiungere altri ingredienti alla soluzione ricostituita. Nella confezione da 17,4 g è possibile utilizzare mezza bustina da diluire in metà volume (125 ml di acqua).

Pulizia intestinale

Adulti

La dose consigliata è di 4 litri della soluzione ottenuta sciogliendo in 500 ml di acqua ciascuna delle 8 bustine da 34,8 g. Assuma questa quantità in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o suddivisa in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame. Assuma 250 ml ogni 15 minuti, fino ad esaurimento dei 4 litri. É preferibile che ogni singola dose venga ingerita rapidamente. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione. Dopo aver assunto l'intera dose raccomandata l'efflusso rettale risulterà limpido. Il preparato va ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non vanno ingeriti cibi solidi a partire da 2 ore prima dell'assunzione fino all'esecuzione dell'esame. L'apporto di acqua è invece libero. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.

Trattamento della stitichezza

Adulti

La dose raccomandata è di 1 bustina da 34,8 g sciolta in 500 ml di acqua. A seconda della situazione e solo sotto controllo e su consiglio del medico, può assumere una seconda dose a distanza di 6-12 ore (1 bustina da 17,4 g da sciogliere in 250 ml di acqua o 1 bustina da 8,7 g da sciogliere in 125 ml di acqua), a seconda della risposta individuale e dell'effetto richiesto. Assuma la quantità appropriata di soluzione ricostituita in 15-30 minuti, lontano dai pasti.

Terapia di mantenimento

Per mantenere e consolidare l'effetto lassativo e la regolarizzazione dell'alvo (canale intestinale nel suo complesso), può assumere fin dall'inizio le bustine da 8,7g (da sciogliere in 125 ml di acqua) o le bustine da 17,4g (da sciogliere in 250 ml di acqua) 1-2 volte al giorno per alcuni giorni, secondo schemi da stabilire a seconda della risposta individuale e dell'effetto richiesto. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene effettuando l'assunzione la sera prima di coricarsi.

Uso nei bambini (di età superiore agli 8 anni e di peso superiore ai 20 Kg) e negli adolescenti

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi, per la mancanza di dati clinici per trattamenti oltre i 3 mesi. Le dosi raccomandate devono essere proporzionalmente ridotte, utilizzando le bustine da 8,7 g sciolte in 125 ml di acqua o da 17,4 g sciolte in 250 ml di acqua. A seconda della situazione e solo sotto controllo del medico, può somministrare una seconda dose a distanza di 12 ore, oppure secondo schemi stabiliti dal medico in relazione all'effetto richiesto ed alla sensibilità individuale.

Se prende più ISOCOLAN di quanto deve

L'abuso di lassativi può portare a problemi anche gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni"). In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ISOCOLAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dosi eccessive possono causare diarrea, dolori addominali e vomito che scompaiono quando il trattamento viene temporaneamente interrotto o viene ridotto il dosaggio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Perdite eccessive di liquidi dovute a diarrea o vomito possono richiedere la correzione di squilibri elettrolitici (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.

Casi di aspirazione sono stati riportati quando estesi volumi di macrogol (polietilenglicole) ed elettroliti sono somministrati con tubi nasogastrici (dispositivi medici usati per provvedere alla nutrizione artificiale di pazienti che non sono in grado o rifiutano di nutrirsi mangiando normalmente).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini con danni neurologici che presentano disfunzioni oromotorie (difficoltà nel controllo motorio e coordinazione di labbra, lingua, guance e faringe) sono particolarmente a rischio di aspirazione.
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.

Adulti
Generalmente, gli effetti indesiderati segnalati sono stati minori e transitori e hanno riguardato soprattutto l'apparato gastrointestinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10)
- Dolore addominale e/o distensione addominale.
- Diarrea.
- Nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 100)
- Vomito.
- Necessità di defecare (espulsione delle feci).
- Incontinenza fecale (involontaria ed incontrollata perdita di feci e gas intestinali).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000)
Reazioni di ipersensibilità (allergia) come prurito, rash, edema facciale, edema di Quincke (rapido gonfiore, edema, che interessa di solito palpebre, labbra, viso, collo, mani), orticaria, shock anafilattico.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Alterazione degli elettroliti come iponatriemia (diminuzione del sodio nel sangue) e ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto in pazienti anziani, arrossamento della pelle (eritema).

Sono stati segnalati casi di aritmie cardiache ipo-ipercinetiche (alterazioni del ritmo del cuore), probabilmente secondarie ad alterazione del tono vagale o simpatico conseguente a distensione della cavità intestinale, transito accelerato, frequente defecazione,

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Come per la popolazione adulta gli effetti indesiderati sono stati generalmente minori e transitori e hanno interessato principalmente il sistema gastrointestinale.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10)
- Dolore addominale.
- Diarrea (può causare infiammazione perianale).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 100)
- Vomito.
- Gonfiore.
- Nausea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione di 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 al sito: https://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 ISOCOLAN
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.

Nel caso in cui non venga ingerita subito, la soluzione ricostituita deve essere conservata a 2-8 °C (in frigorifero) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.

Conservare il medicinale nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota eventuali 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 ISOCOLAN
ISOCOLAN 29,5 + 2,843 + 0,843 + 0,733 + 0,371 polvere per soluzione orale
Ogni bustina da 34,8 g contiene:
I principi attivi sono: Macrogol 4000 29,5 g; Sodio solfato 2,843 g; Sodio bicarbonato 0,843 g; Sodio cloruro 0,733 g e Potassio cloruro 0,371 g.
Gli altri componenti sono: Sodio ciclammato, Acesulfame K, Saccarina, Aroma naturale.

ISOCOLAN 14,75 + 1,422 + 0,422 + 0,366 + 0,186 polvere per soluzione orale
Ogni bustina da 17,4 g contiene:
I principi attivi sono: Macrogol 4000 14,75 g; Sodio solfato 1,422 g; Sodio bicarbonato 0,422 g; Sodio cloruro 0,366 g e Potassio cloruro 0,186 g.
Gli altri componenti sono: Sodio ciclammato, Acesulfame K, Saccarina, Aroma naturale.

I**SOCOLAN 7,375 + 0,711 + 0,211 + 0,183 + 0,093 polvere per soluzione orale**
Ogni bustina da 8,7 g contiene:
I principi attivi sono: Macrogol 4000 7,375 g; Sodio solfato 0,711 g; Sodio bicarbonato 0,211 g; Sodio cloruro 0,183 g e Potassio cloruro 0,093 g.
Gli altri componenti sono: Sodio ciclammato, Acesulfame K, Saccarina, Aroma naturale.

Descrizione dell'aspetto di ISOCOLAN e contenuto della confezione
Polvere per soluzione orale.
Confezioni da:
- 2 oppure 4 oppure 8 bustine da 34,8 g con contenitore di plastica da 500 ml per la preparazione estemporanea della soluzione
- 8 bustine da 34,8 g
- 8 bustine da 17,4 g
- 8 bustine da 8,7 g

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
POLIFARMA S.p.A., Viale dell'Arte, 69 - 00144 Roma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
SIGMAR ITALIA S.p.A.- via Sombreno, n. 11 - 24011 Almè (BG).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).