

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

FIBROLAX COMPLEX 3500 mg + 28 mg granulato effervescente aroma arancia/mandarino

Ispaghula Husk + Senna estratto secco purificato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È FIBROLAX COMPLEX E A CHE COSA SERVE

FIBROLAX COMPLEX è un lassativo utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

Non prenda FIBROLAX COMPLEX

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
- Se ha difficoltà ad ingerire o presenta patologie (ad esempio ernia iatale –fuoriuscita di una porzione dello stomaco che risale verso il torace attraverso il diaframma) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.
- Se è affetto da atonia del colon (perdita della normale funzione intestinale) o fecaloma (presenza di feci molto dure).

Questo medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore ai 10 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FIBROLAX COMPLEX, in particolare se è un soggetto anziano o non in buone condizioni di salute.

Prima di tutto deve tenere presente che, 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.

Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

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.

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.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può provocare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione di potassio nel sangue), la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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 (atonía intestinale).

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerisca giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Bambini

FIBROLAX COMPLEX è controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Nei bambini al di sopra dei 10 anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e FIBROLAX COMPLEX

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.

Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale, lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

FIBROLAX COMPLEX con cibi e bevande

Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

FIBROLAX COMPLEX è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto FIBROLAX COMPLEX deve essere usato solo in caso di necessità, sotto diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di FIBROLAX COMPLEX sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

FIBROLAX COMPLEX contiene il colore E110 che può causare reazioni allergiche.

FIBROLAX COMPLEX contiene 5,95 mmol di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

FIBROLAX COMPLEX contiene fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

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.

Versi il contenuto di una bustina di FIBROLAX COMPLEX in un bicchiere, riempia lentamente con acqua, misceli bene e beva subito dopo la preparazione.

Subito dopo beva un altro bicchiere d'acqua.

Non assuma FIBROLAX COMPLEX tal quale, ma lo sciolga in acqua. E' necessario infatti bere un bicchiere abbondante d'acqua con ogni dose.

L'omissione di questa raccomandazione può provocare inconvenienti.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerisca giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Assuma il medicinale dopo ognuno dei pasti principali, per almeno 2 o 3 giorni.

Attenzione, non assuma il medicinale immediatamente prima di andare a letto: dopo averlo ingerito attenda almeno un'ora prima di coricarsi.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata

valutazione del singolo caso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi FIBROLAX COMPLEX solo per brevi periodi di trattamento.

Dose e tempo di somministrazione

La dose raccomandata è di una bustina di granulato effervescente, 2 volte al giorno.

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

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, secondo parere medico, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se prende più FIBROLAX COMPLEX di quanto deve

Dosi eccessive di medicinale possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FIBROLAX COMPLEX si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FIBROLAX COMPLEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

Se interrompe il trattamento con FIBROLAX COMPLEX

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.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e, inoltre, flatulenza (eccessiva produzione di gas nell'intestino), distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma (presenza di feci molto dure). Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della Senna e non è clinicamente significativa.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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: <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 FIBROLAX COMPLEX

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

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 usi questo medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FIBROLAX COMPLEX

I principi attivi sono Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e Senna estratto secco purificato

Una bustina da 9 g contiene : 3.5 g di Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e 28 mg di Senna estratto secco purificato (sennosidi al 45%).

Gli altri componenti sono: **Fruttosio**, Silice colloidale, Acido tartarico, Bicarbonato **sodico**, Aroma liquido arancia, Aroma polvere arancia, Aroma liquido mandarino, Aroma polvere mandarino, **Colore E 110**.

Descrizione dell'aspetto di FIBROLAX COMPLEX e contenuto della confezione

FIBROLAX COMPLEX si presenta in forma di granulato effervescente aromatizzato all'arancia/mandarino per uso orale.

Il contenuto delle confezioni è di 14 bustine da 9 g cad.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2- 20129 Milano.

Produttore

FINE FOODS NTM S.p.A., via dell'Artigianato, 8/10- 24041 Brembate (BG).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIBROLAX COMPLEX

3500 mg + 28 mg granulato effervescente aroma arancio/mandarino

Ispaghula Husk + Senna estratto secco purificato

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 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

7. CHE COS'È FIBROLAX COMPLEX E A CHE COSA SERVE

FIBROLAX COMPLEX è un lassativo utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

8. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

Non prenda FIBROLAX COMPLEX:

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
- Se ha difficoltà ad ingerire o presenta patologie (ad esempio ernia iatale – fuoriuscita di una porzione dello stomaco che risale verso il torace attraverso il diaframma) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.
- Se è affetto da atonia del colon (perdita della normale funzione intestinale) o fecaloma (presenza di feci molto dure).

Questo medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore ai 10 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FIBROLAX COMPLEX, in particolare se è un soggetto anziano o non in buone condizioni di salute.

Prima di tutto deve tenere presente che, 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.

Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulto il medico.

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.
Consulto 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.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può provocare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione di potassio nel sangue), la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
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 (atonía intestinale).

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerisca giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Bambini

FIBROLAX COMPLEX è controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.
Nei bambini al di sopra dei 10 anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e FIBROLAX COMPLEX

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.
Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
Gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale, lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

FIBROLAX COMPLEX con cibi e bevande

Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

FIBROLAX COMPLEX è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.
Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto FIBROLAX COMPLEX deve essere usato solo in caso di necessità, sotto diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la

madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di FIBROLAX COMPLEX sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

FIBROLAX COMPLEX contiene il colore E110 che può causare reazioni allergiche.

FIBROLAX contiene 5,95 mmol di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

FIBROLAX COMPLEX contiene fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

9. COME PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

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.

Versi il contenuto di una bustina di FIBROLAX COMPLEX in un bicchiere, riempia lentamente con acqua, misceli bene e beva subito dopo la preparazione.

Subito dopo beva un altro bicchiere d'acqua.

Non assuma FIBROLAX COMPLEX tal quale, ma lo sciolga in acqua. E' necessario infatti bere un bicchiere abbondante di acqua con ogni dose. L'omissione di questa raccomandazione può provocare inconvenienti.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerisca giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Assuma il medicinale dopo ognuno dei pasti principali, per almeno 2 o 3 giorni.

Attenzione, non assuma il medicinale immediatamente prima di andare a letto: dopo averlo ingerito attenda almeno un'ora prima di coricarsi.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi FIBROLAX COMPLEX solo per brevi periodi di trattamento.

Dose e tempo di somministrazione

La dose raccomandata è di una bustina di granulato effervescente, 2 volte al giorno.

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

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, secondo parere medico, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se prende più FIBROLAX COMPLEX di quanto deve

Dosi eccessive di medicinale possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FIBROLAX COMPLEX si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FIBROLAX COMPLEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

Se interrompe il trattamento con FIBROLAX COMPLEX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

10. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e, inoltre, flatulenza (eccessiva produzione di gas nell'intestino), distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma (presenza di feci molto dure). Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della Senna e non è clinicamente significativa.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. COME CONSERVARE FIBROLAX COMPLEX

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

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

Non usi questo medicinale se la confezione presenta 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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

12. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FIBROLAX COMPLEX

I principi attivi sono Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e Senna estratto secco purificato. Una bustina da 9 g contiene: 3.5 g di Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e 28 mg di Senna estratto secco purificato (sennosidi al 45%).

Gli altri componenti sono: **Fruttosio**, Silice colloidale, Acido tartarico, Bicarbonato **sodico**, Aroma liquido arancia, Aroma polvere arancia, Aroma liquido mandarino, Aroma polvere mandarino, **Colore E 110**.

Descrizione dell'aspetto di FIBROLAX COMPLEX e contenuto della confezione

FIBROLAX COMPLEX si presenta in forma di granulato effervescente aromatizzato all'arancia/mandarino per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 9 g cad.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2- 20129 Milano.

Produttore

FINE FOODS NTM S.p.A., via dell'Artigianato, 8/10- 24041 Brembate (BG).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIBROLAXCOMPLEX

388,9 mg/g + 3,1 mg/g granulato aroma arancio/mandarino

Ispaghula Husk + Senna estratto secco purificato

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 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

13. CHE COS'È FIBROLAX COMPLEX E A CHE COSA SERVE

FIBROLAX COMPLEX è un lassativo utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

14. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

Non prenda FIBROLAX COMPLEX:

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
- Se ha difficoltà ad ingerire o presenta patologie (ad esempio ernia iatale – fuoriuscita di una porzione dello stomaco che risale verso il torace attraverso il diaframma) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.
- Se è affetto da atonia del colon (perdita della normale funzione intestinale) o fecaloma (presenza di feci molto dure).

Questo medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore ai 10 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FIBROLAX COMPLEX, in particolare se è un soggetto anziano o non in buone condizioni di salute.

Prima di tutto deve tenere presente che, 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.

Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

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.

Consultare 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.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può provocare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione di potassio nel sangue), la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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 (atonìa intestinale).

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerisca giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Bambini

FIBROLAX COMPLEX è controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Nei bambini al di sopra dei 10 anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e FIBROLAX COMPLEX

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.

Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale, lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

FIBROLAX COMPLEX con cibi e bevande

Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Gravidanza e allattamento

FIBROLAX COMPLEX è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto FIBROLAX COMPLEX deve essere usato solo in caso di necessità, sotto diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato riportato alcun effetto di FIBROLAX COMPLEX sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

FIBROLAX COMPLEX contiene il colore **E110** che può causare reazioni allergiche.
FIBROLAX COMPLEX contiene fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

15. COME PRENDERE FIBROLAX COMPLEX

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.

Versi **FIBROLAX COMPLEX** in un bicchiere, riempi lentamente con acqua, misceli bene e beva subito dopo la preparazione.

Subito dopo beva un altro bicchiere d'acqua.

Non assuma **FIBROLAX COMPLEX** tal quale, ma lo sciolga in acqua. E' necessario infatti bere un bicchiere abbondante di acqua con ogni dose. L'omissione di questa raccomandazione può provocare inconvenienti.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale, durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri).

Assuma il medicinale dopo ognuno dei pasti principali, per almeno 2 o 3 giorni.

Attenzione, non assuma il medicinale immediatamente prima di andare a letto: dopo averlo ingerito attenda almeno un'ora prima di coricarsi.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usi FIBROLAX COMPLEX solo per brevi periodi di trattamento.

Dose e tempo di somministrazione

La dose raccomandata è di 1 cucchiaino da tavola di granulato, 2 volte al giorno.

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

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, secondo parere medico, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Se prende più FIBROLAX COMPLEX di quanto deve

Dosi eccessive di medicinale possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di FIBROLAX COMPLEX si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere FIBROLAX COMPLEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

Se interrompe il trattamento con FIBROLAX COMPLEX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

16. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e, inoltre, flatulenza (eccessiva produzione di gas nell'intestino), distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma (presenza di feci molto dure). Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della Senna e non è clinicamente significativa.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

17. COME CONSERVARE FIBROLAX COMPLEX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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 usi questo medicinale se la confezione presenta 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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

18. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FIBROLAX COMPLEX

I principi attivi sono: Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e Senna estratto secco purificato
100 g di granulare contengono: 38,890 g di Ispaghula Husk (Psyllium Husk) e 0,310 g di Senna estratto secco purificato (sennosidi al 45%).

Gli altri componenti sono: **Fruttosio**, Silice colloidale, Acido tartarico, Aroma liquido arancia, Aroma polvere arancia, Aroma liquido mandarino, Aroma polvere mandarino, **Colore E 110**.

Descrizione dell'aspetto di FIBROLAX COMPLEX e contenuto della confezione

FIBROLAX COMPLEX si presenta in forma di granulato aromatizzato all'arancia/mandarino per uso orale, in barattolo multi-dose da 250 g.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio

GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2- 20129 Milano.

Produttore

FINE FOODS NTM S.p.A., via dell'Artigianato, 8/10- 24041 Brembate (BG).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco