PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo é un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento indicato.

Stixenil 5 mg compresse rivestite
Bisacodile

CHE COSA E'
STIXENIL è un lassativo di contatto

PERCHE' SI USA
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Generalmente controindicato durante la gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo «Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento»).
Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo «È importante sapere che»).

PRECAUZIONI PER L'USO

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
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.
L'uso concomitante di diuretici o corticosteroidi può aumentare il rischio di squilibrio elettrolitico se si assume bisacodile in quantità eccessive.
Lo squilibrio elettrolitico può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi.
Il latte e gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE
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 é possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Con l'uso di bisacodile son stati riferiti casi di vertigini o sincope durante la defecazione, compatibili con la sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo della defecazione stessa) o con una risposta vasovagale ai dolori addominali che possono associarsi alla stipsi.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato 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.
Nei bambini al di sotto di 12 anni.
In presenza di dolore addominale, nausea o vomito, o di malattie infiammatorie dell'intestino.
In caso di improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti o quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.
Quando il paziente é affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatia.
In gravidanza e allattamento.
E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza e nell' allattamento STIXENIL deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultare il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza. I pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per es., allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi vertigini e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto 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 é una convinzione errata poiché questa situazione é del tutto normale per un gran numero di individui. Si 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 deve essere consultato il medico.

Come usare questo medicinale
I bambini di età uguale o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica devono essere trattati sotto stretto controllo medico. Il bisacodile non deve essere utilizzato nei bambini di età uguale o inferiore ai 2 anni.

Quanto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Trattamento a breve termine della stitichezza

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni:
1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di coricarsi
Bambini:dai 2 ai 10 anni di età
1compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di coricarsi
La dose corretta é quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Attenzione: non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo
Assumere preferibilmente la sera.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Come
Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.
Le compresse rivestite vanno deglutite intere, se necessario con un'adeguata quantità di liquidi (non latte).

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo " E' importante sapere che" circa l'abuso di lassativi.
E' importante rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso di Stixenil.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Stixenil avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI STIXENIL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Stixenil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Stixenil sono il dolore addominale e la diarrea.
Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, angioedema e altre reazioni di ipersensibilità.
Disturbi del sistema nervoso: vertigini, sincope (i fenomeni di vertigini e sincope che si verificano dopo l'assunzione di bisacodile sembrano essere ascrivibili ad una risposta vasovagale conseguente, per esempio, al dolore addominale, o all'evacuazione delle feci).
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione.
Patologie gastrointestinali: colite, crampi addominali, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), malessere addominale, fastidio anorettale
Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano é tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita contiene:
principio attivo: bisacodile mg 5.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, talco, gliceril beenato, magnesio carbonato, copolimeri metacrilici, polietilenglicole 4000, saccarosio, titanio diossido.

COME SI PRESENTA
Stixenil si presenta in forma di compresse rivestite. Il contenuto della confezione è di 20 o di 30 compresse rivestite.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano.

PRODUTTORE
Officina Farmaceutica FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A - Via R. Follereau, 25 - 24027 Nembro (BG).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).