Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MACRO P 14,6 g polvere per soluzione orale

macrogol

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. Che cos'è MACRO P e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MACRO P
3. Come usare MACRO P
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACRO P
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MACRO P e a cosa serve

MACRO P contiene il principio attivo macrogol.
MACRO P è un farmaco che appartiene alla classe dei lassativi ad azione osmotica, che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino, favorendo la formazione di feci morbide.
MACRO P viene utilizzato in condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento completo dell'intestino (per esempio: preparazione pre-operatoria, indagini diagnostiche ecc.).

2. Cosa deve sapere prima di usare MACRO P

NON usi MACRO P
- se è allergico a macrogol o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in caso di perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- se soffre di gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio rettocolite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico, associati a stenosi sintomatica
- in caso di blocco o rallentamento del cibo nel tratto gastrointestinale (ileo, forme occlusive, sub-occlusive o stenotiche dell'intestino, stasi gastrica)
- se presenta dolore addominale di origine sconosciuta, coliti acute, nausea, vomito, marcata accentuazione o riduzione dei movimenti intestinali, sanguinamento rettale. In tali casi si consiglia, prima di usare il medicinale, di rivolgersi al medico il quale valuterà l'eventuale presenza di malattie per le quali non è possibile utilizzare il medicinale (vedere punti precedenti)
- in caso di grave stato di disidratazione
- in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MACRO P.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi MACRO P con particolare cautela:
- se soffre di malattie del cuore o dei reni (cardiopatie o nefropatie)
- se presenta dilatazione o dolore addominale. In questo caso deve ridurre la frequenza di somministrazione o interrompere temporaneamente la somministrazione fino a quando scompaiono questi sintomi
- se soffre di infiammazione dell'esofago dovuta a risalita di liquidi acidi dallo stomaco (esofagite da reflusso)
- se dopo aver assunto il farmaco dovesse avere la sensazione di vomitare (conati).
- se manifesta un improvviso dolore addominale o un sanguinamento rettale durante l'assunzione di MACRO P per la preparazione dell'intestino, si rivolga immediatamente a un medico.

A causa del rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni (aspirazione da rigurgito) il medicinale va somministrato con particolare cautela in pazienti con difficoltà a deglutire o con stato mentale compromesso.
I pazienti che si trovano in uno stato incosciente o semicosciente, o i pazienti per i quali è possibile che si verifichi aspirazione da rigurgito o rigurgito, devono essere tenuti sotto controllo durante la somministrazione, soprattutto se si tratta di somministrazione per via naso-gastrica.
Sono stati segnalati molto raramente casi di reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, orticaria, edema) con medicinali che contengono macrogol (polietilen glicole). Eccezionalmente sono stati segnalati casi di shock anafilattico.

Bambini
MACRO P non deve essere usato in bambini di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 20 kg.

Altri medicinali e MACRO P
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
MACRO P, come altri lassativi, può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale, tra cui in particolare:

- antiepilettici (usati per l'epilessia)
- digossina (usata per le irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca)
- agenti immunosoppressori (usati per prevenire il rigetto nei trapianti);

Non prenda quindi altri medicinali, immediatamente prima o durante la somministrazione di MACRO P.
Lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore dopo aver preso un medicinale prima di prendere MACRO P.

MACRO P con cibi e bevande
Non prenda MACRO P insieme a liquirizia. L'uso di liquirizia aumenta il rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Gravidanza e 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.

Poiché non esistono studi adeguati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento, MACRO P deve essere usato 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 (vedere paragrafo "NON usi MACRO P").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

MACRO P contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene 426 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina e 6,8 g di sodio nella dose raccomandata di 4 litri di soluzione. Questo equivale al 340% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 2,7 mmoli (105 mg) di potassio per bustina e 43 mmoli nella dose raccomandata di 4 litri di soluzione. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

3. Come usare MACRO P

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è:
4 litri (16 bustine disciolte ciascuna in 250 ml di acqua) da assumere, in unica dose, il pomeriggio precedente l'esame, o divisa in due dosi, 2 litri la sera precedente l'esame e 2 litri la mattina stessa dell'esame.

Uso nei bambini e adolescenti
Nei bambini di età superiore a 8 anni e di peso superiore a 20 kg e negli adolescenti, il dosaggio raccomandato è di 25-40 ml/kg da assumere ogni ora finché le feci saranno liquide e chiare (efflusso rettale limpido).

Modalità di preparazione e impiego
Il preparato deve essere ingerito dopo un digiuno di 3-4 ore. In ogni caso non deve ingerire cibi solidi nelle 2 ore che precedono l'assunzione e fino all'esecuzione dell'esame. Può invece bere acqua liberamente.
Normalmente il medicinale va assunto per bocca, ma può anche essere somministrato per sonda naso-gastrica in infusione continua sotto il controllo del medico. In questo caso, la quantità da somministrare dovrebbe essere dai 20 ai 30 ml al minuto.

- Versi il contenuto di ogni bustina in 250 ml di acqua e mescoli fino al completo scioglimento della polvere. La dose ridotta di mezza bustina va sciolta in un bicchiere d'acqua. La soluzione risulta più gradevole se raffreddata.
- Beva tutta la soluzione preparata (250 ml). E' preferibile che ingerisca ogni singola dose rapidamente.
- Continui questo procedimento con ogni bustina, una dopo l'altra, ogni 15 minuti, fino ad assumere tutta la soluzione (4 litri) o fino a quando le feci risultino chiare e liquide. La prima evacuazione si verifica, di regola, circa 90 minuti dopo l'inizio della somministrazione.
- Conservi in frigorifero la soluzione ricostituita non ancora utilizzata.
- Usi la soluzione ricostituita entro 48 ore dalla sua preparazione.
- Non aggiunga altri ingredienti alla soluzione ricostituita.

Se prende più MACRO P di quanto deve
Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di MACRO P.

Dosi troppo elevate possono causare dolori addominali, diarrea e vomito che scompaiono in 24-48 ore dopo la sospensione del trattamento. Le conseguenti perdite di liquidi e sali (elettroliti) devono essere reintegrate. Generalmente è sufficiente somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta. In seguito l'assunzione di MACRO P può essere ripresa a dosi inferiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Durante il trattamento possono manifestarsi negli adulti, sebbene con frequenza molto rara (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico) come prurito, eruzioni cutanee, orticaria o edema (gonfiore, localizzato specialmente al viso o alle mani; gonfiore o pizzicore alle labbra o alla gola), difficoltà respiratoria.

In questi casi interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- nausea
- senso di stomaco pieno
- dolori addominali e/o gonfiore addominale
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito
- irritazione rettale
- stimolo urgente a svuotare l'intestino
- perdita incontrollata di feci (incontinenza fecale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sanguinamento rettale o emissione di sangue nelle feci(melena)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- squilibri elettrolitici (riduzione dei livelli di sodio e potassio nel sangue) e/o disidratazione, soprattutto negli anziani
- eritema

Sono stati segnalati casi di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache ipo-ipercinetiche).

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi nei **bambini e adolescenti** dopo l'uso di MACRO P:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale
- diarrea, con eventuale comparsa di irritazione della pelle intorno all'ano

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito
- gonfiore addominale
- nausea

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche (shock anafilattico, angioedema, orticaria, eruzione cutanea, prurito)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 MACRO P

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 dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dall'umidità.
La soluzione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (tra 2° C e 8° C) e usata entro 48 ore dalla preparazione. La soluzione residua deve essere eliminata.
Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 MACRO P

Una bustina da 18,5 g contiene:
- Il principio attivo è macrogol 4000 14,58 g
- Gli altri componenti sono: magnesio solfato, sodio solfato anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro, acesulfame K, aroma mandarino.

Descrizione dell'aspetto di MACRO P e contenuto della confezione

MACRO P si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 8 bustine da 18,5 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Sigmar Italia S.p.A. - Via Sombreno, 11- 24011 Almè (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco