Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Molaxole polvere per soluzione orale

Macrogol 3350
Cloruro di sodio
Bicarbonato di sodio
Cloruro di potassio
MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Molaxole e a cosa serve
Molaxole l'aiuta ad avere un adeguato movimento dell'intestino anche se ha avuto un lungo periodo di stitichezza. Dopo aver consultato il medico, può usare Molaxole anche per il trattamento della stitichezza persistente (chiamata occlusione fecale).

Il macrogol 3350 aumenta il volume delle feci mediante il legame con l'acqua portando a una normalizzazione della motilità del colon. Le conseguenze fisiologiche sono un trasporto propulsivo migliorato delle feci ammorbidite e una facilità nella defecazione. I sali presenti nella formulazione aiutano a mantenere il normale bilancio idrico e salino del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Molaxole

Non prenda Molaxole
– se è allergico a qualcuno dei principi attivi macrogol, sodio cloruro, potassio cloruro o sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
– se ha un'ostruzione intestinale, una perforazione delle pareti intestinali o una malattia infiammatoria grave del tratto intestinale come la colite ulcerosa, il morbo di Crohn, l'ileo o il megacolon tossico.

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

Durante l'assunzione di Molaxole deve continuare ad assumere abbondanti liquidi. Il contenuto di liquidi di Molaxole non deve sostituire il normale consumo di liquidi.

Se si sente debole, senza respiro, assetato con mal di testa, soffre di insufficienza cardiaca o ha le caviglie gonfie, smetta di prendere Molaxole e parli immediatamente con il suo medico.

Se per esempio assume farmaci che causano stitichezza o se soffre di malattie che causano stitichezza come la malattia di Parkinson o la sclerosi multipla (MS) non assuma Molaxole per periodi di tempo più lunghi di quelli stabiliti, a meno che abbia avuto istruzioni specifiche dal suo medico.

Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Non somministri questo farmaco in bambini al di sotto di 12 anni di età.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Molaxole può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono effetti sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari

Molaxole contiene sodio
Questo medicinale contiene 187 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 9,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Molaxole
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per la stitichezza è:
1 bustina 1-3 volte al giorno. La dose normale per la maggior parte dei pazienti è 1-2 bustine al giorno. A seconda della risposta individuale possono essere necessarie 3 bustine al giorno. La dose dipende dalla gravità della sua stitichezza.
La dose può essere ridotta alla più bassa dose efficace dopo un paio di giorni. Il tempo di trattamento è normalmente di 2 settimane. Se i sintomi persistono dopo 2 settimane di trattamento consulti il suo medico.
Sciolga il contenuto di una bustina con mezzo bicchiere di acqua (circa 125 ml). Mescoli fino a quando la polvere si è dissolta e beva. Se vuole può aggiungere del succo di frutta o sciroppo di frutta subito prima di bere.

Bambini (al di sotto dei 12 anni di età): non è raccomandato.

La dose raccomandata per l'occlusione fecale è:
Adulti: la dose abituale è di 8 bustine al giorno. Le 8 bustine devono essere prese entro un periodo di 6 ore ogni giorno per non più di 3 giorni se richiesto. Un ciclo di trattamento per l'occlusione fecale non eccede normalmente i 3 giorni. Se usa Molaxole per il trattamento della occlusione fecale sciolga 8 bustine in un litro di acqua. La soluzione può in seguito essere conservata in frigorifero.

Pazienti con funzionalità cardiovascolare compromessa:
Per il trattamento dell'occlusione fecale la dose deve essere divisa in modo da non prendere più di due bustine in un'ora.

Pazienti con insufficienza renale:
Non è necessario modificare la dose per il trattamento sia della stitichezza che dell'occlusione fecale.

Se prende più Molaxole di quanto deve
Se prende troppo Molaxole e ha una forte diarrea o inizia a vomitare, smetta di prendere Molaxole fino a che non terminano i disturbi, poi può ricominciare con una dose più bassa. Se è preoccupato, contatti il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Molaxole
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): Mal di stomaco e crampi, diarrea, vomito, nausea, stomaco che brontola e problemi di gas gastrointestinali.
Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10): prurito, mal di testa, gonfiore a mani, piedi o caviglie.
Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100): reazioni cutanee, disturbi digestivi e stomaco gonfio.
Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): reazioni allergiche gravi che causano difficoltà di respirazione, o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Molaxole. Reazioni allergiche (ad esempio, reazioni cutanee e naso che cola), alti e bassi livelli di potassio nel sangue e fastidio anale.

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Molaxole

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo prodotto non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Da conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità. La soluzione ricostituita può essere conservata coperta bene in frigorifero (2°C – 8°C). Butti qualsiasi soluzione non utilizzata entro un periodo di 6 ore.
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 Molaxole

– I principi attivi sono macrogol 3350 (chiamato anche polietilenglicole 3350) 13,125 g, cloruro di sodio 350,7 mg, bicarbonato di sodio 178,5 mg, cloruro di potassio 46,6 mg.
– Gli altri componenti sono: acesulfame potassico (E950) (edulcorante) e aroma di limone (aromatizzante).

Descrizione dell'aspetto di Molaxole e contenuto della confezione
Polvere bianca per soluzione orale.
Bustine da 13,8 g in una scatola da 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 e 100 o 2x50 bustine.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Produttori responsabili del rilascio lotti:
Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77762 Appenweier (Germania)

Per ogni informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Norvegia, Finlandia, Ungheria, Islanda e Svezia: Moxalole
Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Paesi Bassi e Regno Unito: Molaxole
Polonia: Duphagol

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in data:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

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).