Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Izinova concentrato per soluzione orale
Sodio solfato anidro, magnesio solfato eptaidrato e potassio solfato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o 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 qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Izinova e a cosa serve

Izinova contiene tre diversi principi attivi: sodio solfato, magnesio solfato e potassio solfato.
Izinova è utilizzato negli adulti per pulire l'intestino prima di una procedura medica o di chirurgia intestinale.
Izinova non è un trattamento per la stitichezza.
Izinova deve essere diluito prima dell'uso con la quantità di acqua stabilita nel metodo di somministrazione (vedere paragrafo 3).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Izinova

Non prenda Izinova:
- Se è allergico al sodio solfato, magnesio solfato o potassio solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha uno dei seguenti problemi intestinali o allo stomaco:
  - Una nota o sospetta ostruzione intestinale
  - Una perforazione intestinale
  - Problemi di svuotamento gastrico (come gastroparesi)
  - Paralisi intestinale
  - Colite tossica o megacolon tossico
  - Vomito abbondante
- Se è gravemente disidratato
- Se ha gravi problemi cardiaci (insufficienza cardiaca congestizia)
- Se ha ascite
- Se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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).

- Se soffre di malattie infiammatorie intestinali in fase attiva (Morbo di Crohn o colite ulcerosa)

Se non è sicuro, parli con il suo medico prima di prendere Izinova.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico prima di prendere Izinova se:

- Lei è disidratato (i segni possono includere secchezza delle fauci, sensazione di sete, mal di testa, sensazione di stordimento, minzione ridotta rispetto alla norma, estrema stanchezza, palpitazioni cardiache e confusione).
- Ha avuto livelli anormali di sodio o potassio nel sangue.
- Ha problemi cardiaci.
- Izinova può influenzare il ritmo cardiaco a causa dei cambiamenti nei livelli dei sali nel sangue. Il suo medico potrebbe aver bisogno di controllarla durante il trattamento.
- Se ha problemi renali.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha un problema di "acido urico" (gotta o altro).
- Se ha problemi nella deglutizione.
- Se ha problemi di "reflusso" per cui l'acido dallo stomaco passa nel tubo digerente.
- Se è fisicamente debole o di salute cagionevole.
- Se ha una ridotta mobilità in una parte o in tutto l'intestino (ipomotilità intestinale).
- Se ha una storia clinica o di chirurgia gastrointestinale che predispone a disordini di ipomotilità.

Se è fragile o anziano (65 anni o più), se ha un problema serio a livello renale, epatico o cardiaco o se è a rischio di modifiche nei livelli di sali nel corpo (scompensi elettrolitici) il suo dottore potrebbe decidere di effettuare un monitoraggio prima e dopo la procedura. Lei deve anche fare particolare attenzione alle raccomandazioni fornite in questa sezione del foglio illustrativo e nelle sezioni "Altri farmaci e Izinova" e "Come prendere Izinova".

Se soffre di vomito significativo o se sente sintomi di disidratazione (es. secchezza delle fauci, sensazione di sete) dopo aver preso questo medicinale, contatti il suo medico che potrebbe definire misure di reidratazione.

Se uno qualsiasi dei casi sopra elencati la riguarda (o non ne è sicuro) si rivolga al medico prima di prendere Izinova.

Dopo aver preso questo medicinale avrà frequenti movimenti intestinali. Questo è normale e dimostra che la medicina sta lavorando. Sia sicuro di essere vicino ad un bagno finchè l'effetto della medicina si è esaurito.

Deve seguire esattamente le istruzioni d'uso di Izinova e bere più acqua o liquidi limpidi possibile per evitare la disidratazione.

Bambini ed adolescenti
Izinova non è indicato in pazienti con meno di 18 anni. La sua sicurezza ed efficacia non sono ancora state stabilite in questa popolazione.

Altri medicinali e Izinova
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi farmaci assunti senza prescrizione e prodotti erboristici.
Se sta assumendo altri medicinali, li prenda da una a tre ore prima di assumere Izinova o almeno un'ora dopo la fine della procedura di pulizia. Questo perché la diarrea causata da Izinova può eliminare i farmaci dall'organismo impedendo che abbiano l'effetto atteso.
Bisogna fare particolare attenzione a:

- Farmaci che possono alterare i livelli dei fluidi o dei sali nel sangue (come i diuretici, i farmaci bloccanti i canali del calcio o il trattamento con il litio) o farmaci che possono alterare il ritmo cardiaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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).

- Farmaci presi regolarmente per via orale: per esempio contraccettivi orali, antiepilettici, antidiabetici o antibiotici, levotiroxina (un ormone utilizzato per trattare la ridotta funzionalità della ghiandola tiroidea) o digossina (usata per problemi cardiaci) in quanto Izinova potrebbe ritardare o bloccare completamente l'assorbimento di questi farmaci orali, rendoli meno efficaci o inefficaci.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso di gravidanza, se sta allattando al seno, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere il farmaco.
Se sta allattando al seno, non deve allattare al seno il suo bambino per 48 ore dopo aver preso la seconda dose di Izinova.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Izinova non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Izinova contiene sodio e potassio
Se sta seguendo una dieta controllata di sali (sodio o potassio), sappia che ogni flacone di Izinova contiene 5,684 g (247,1 mmol) di sodio e 1,405g (35,9 mmol) di potassio.

3. Come prendere Izinova

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate in questo foglio illustrativo o quello che le ha indicato il medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Il giorno prima della procedura può fare una colazione leggera. Dopo la colazione beva solo liquidi limpidi per pranzo, cena e in occasione di qualsiasi altro pasto fino all'esecuzione della procedura. Non beva liquidi rossi o viola, latte o bevande alcoliche.
- Izinova viene fornito come 2 flaconi chiusi in una scatola con un bicchiere dosatore per la diluizione e per l'assunzione del farmaco. Lei ha bisogno di tutto questo per il suo trattamento.
- **Non** beva il contenuto di entrambi i flaconi nello stesso momento.
- **Non** beva il contenuto dei flaconi prima di averlo diluito.
- **Non** dimentichi di bere la quantità di acqua aggiuntiva o di liquidi limpidi permessi.
- Il suo medico le darà un modulo dove registrare il momento in cui ha iniziato il trattamento e la quantità di liquidi assunti durante la preparazione per la pulizia intestinale. Lei deve seguire esattamente le istruzioni e bere quanta più acqua o liquidi limpidi possibile per evitare il rischio di disidratazione.
- "Liquidi limpidi" sono acqua, té o caffè (senza latte o crema di latte), bevande analcoliche frizzanti (gassate) o lisce (non gassate), succhi di frutta senza polpa (non di colore rosso o viola), zuppe limpide o minestre dalle quali sia stata rimossa ogni particella solida.
  Non bere nessuna bevanda alcolica.

Come e quando prendere questo medicinale
Izinova può essere assunto sia secondo uno schema "in due giorni" o "in un giorno". Il suo medico deciderà quale schema lei deve seguire e le tempistiche.

- In assenza di anestesia, Lei deve smettere di bere qualsiasi liquido almeno un'ora prima dell'inizio della procedura.
- In caso di anestesia, generalmente Lei deve smettere di bere qualsiasi liquido almeno 2 ore prima dell'inizio della procedura, tenendo conto delle istruzioni dell'anestesista.

Agenzia Italiana del Farmaco

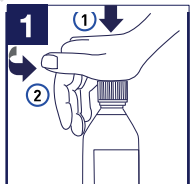
Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Schema in “due giorni”**
  La somministrazione è divisa tra la sera prima della procedura e la mattina del giorno della procedura.
  Il giorno prima della procedura:
  - iniziare la prima parte dello schema (primo flacone) nella prima serata (cioè non più tardi delle 18.00).
  Il giorno della procedura:
  - iniziare la seconda parte dello schema (secondo flacone) nella prima mattina, dalle 10 alle 12 ore dopo l’inizio della prima parte dello schema (primo flacone).

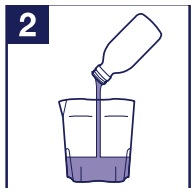
- **Schema in “un giorno”**
  La somministrazione viene iniziata e completata la sera prima della procedura.
  Il giorno prima della procedura:
  - iniziare la prima parte dello schema (primo flacone) nella prima serata (cioè non più tardi delle 18.00).
  - iniziare la seconda parte dello schema (secondo flacone) circa due ore dopo l’inizio della prima parte dello schema (primo flacone).

Qualsiasi schema terapeutico abbia scelto il suo medico, devono essere seguite le istruzioni riportate qui di seguito per la prima e la seconda parte dello schema:

1) Aprire il tappo a prova di bambino del flacone spingendo in basso sul coperchio e girando in senso anti-orario.

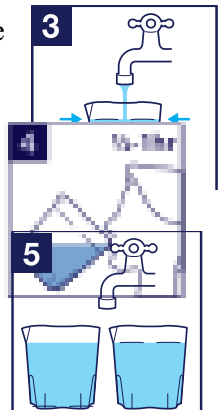


2) Versare il contenuto del flacone di Izinova nel bicchiere dosatore.



3) Aggiungere acqua al medicinale fino a raggiungere la linea del bicchiere dosatore.

4) Prenda il suo tempo (più di mezz’ora e fino ad un’ora) per bere tutto il liquido del bicchiere dosatore.

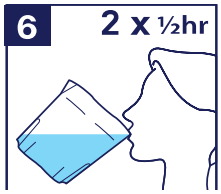


5) IMPORTANTE: Beva altri due (2) bicchieri dosatori d’acqua o di liquidi limpidi.
Ogni volta, riempia il bicchiere dosatore di acqua o liquidi limpidi fino alla linea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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).

6) Prenda il suo tempo (più di mezz'ora) per bere tutto il liquido di ogni bicchiere dosatore.



I punti da 1 a 6 devono durare circa 2 ore e devono essere ripetuti per la seconda parte dello schema.

Qualsiasi schema segua, Lei deve smettere di bere qualsiasi liquido:

- Almeno un'ora prima dell'inizio della procedura in assenza di anestesia;
- Generalmente almeno 2 ore prima dell'inizio della procedura in caso di anestesia, tenendo conto delle istruzioni dell'anestesista.

Se prende più Izinova di quanto deve

- Se crede di aver preso troppo Izinova o non lo ha diluito come indicato, o non ha bevuto sufficiente acqua addizionale, informi il suo medico e beva abbastanza acqua o liquidi limpidi in modo da evitare la disidratazione.

Se dimentica di prendere Izinova

- Se dimentica di prendere una dose si rivolga al suo medico il prima possibile, in quanto questo può significare che il farmaco non funzionerà come previsto.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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. Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

Smetta di prendere Izinova e consulti immediatamente un medico, se nota:

- Una reazione allergica – i segni possono includere esantema cutaneo o rossore, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore alla gola.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Malessere generale
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- Gonfiore o dolore allo stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Brividi
- Secchezza delle fauci
- Mal di testa
- Vertigini
- Dolore durante la minzione
- Fastidio a livello anale o rettale
- Alterazione di alcuni valori ematici. Esempi includono: aumento dei livelli di "aspartato aminotransferasi", "creatinina fosfochinasi", "lattato deidrogenasi", "fosforo", "bilirubina" o "acido urico" e riduzione dei livelli di "sodio", "potassio" o "calcio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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 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 riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.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 Izinova

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di temperatura per la conservazione.
- Conservare nella confezione originale in modo da tenerlo a riparo dalla luce.
- Dopo la prima apertura del flacone e/ o la diluizione con acqua, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Izinova

- I principi attivi sono: sodio solfato anidro, magnesio solfato eptaidrato e potassio solfato. Ogni flacone di circa 176 ml concentrati contiene 17,510 g di sodio solfato anidro, 3,276 g di magnesio solfato eptaidrato e 3,130 g di potassio solfato.

Il contenuto totale di ioni elettrolitici è il seguente:

	Contenuto in g		Contenuto in mmol	
	1 flacone	2 flaconi	1 flacone	2 flaconi
Sodio*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potassio	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnesio	0,323	0,646	13,3	26,6
Solfato	14,845	29,69	154,5	309,0

* derivato da sodio solfato (principio attivo) e sodio benzoato (eccipiente).

- Gli altri ingredienti sono sodio benzoato (E211), acido citrico anidro, acido malico, sucralosio, acqua purificata e aroma fruttato (che contiene sostanze aromatizzanti naturali e sintetiche, propilen glicole E1520, alcol etilico, acido acetico E260 e acido benzoico E210).

Descrizione dell'aspetto di Izinova e contenuto della confezione

- Questo medicinale è un concentrato per soluzione orale, il concentrato è limpido o leggermente opaco.
- Si presenta come 2 flaconi di circa 176 ml ciascuno, confezionati in una scatola con un bicchiere dosatore, con un volume di circa mezzo litro per la diluizione e la somministrazione del farmaco.

Le confezioni da due flaconi e un bicchiere dosatore sono disponibili come:
- Confezione singola di due flaconi in PE da 176 ml e un bicchiere dosatore
- Confezione contenente 24 confezioni singole di due flaconi in PE da 176 ml e un bicchiere dosatore
- Confezione contenente 6 scatole da 24 confezioni singole di due flaconi in PE da 176 ml e un bicchiere dosatore (6x24=144 confezioni singole)
- Confezione contenente 14 scatole da 24 confezioni singole di due flaconi in PE da 176 ml e un bicchiere dosatore (14x24=336 confezioni singole)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.
Via Giorgio Stephenson, 43/A
20157 Milano

Produttore
Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Ethé Virton
28100 Dreux

Questo foglio illustrativo è stato approvato a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2020
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).