Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Goganza 13,8 g polvere per soluzione orale
macrogol 3350, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Goganza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Goganza
3. Come prendere Goganza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Goganza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Goganza e a cosa serve
Goganza è un lassativo (un medicinale usato per aiutare l'evacuazione intestinale) per il trattamento a lungo termine della stitichezza (cronica) in adulti, adolescenti e anziani. Non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Goganza aiuta ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

Goganza agisce anche nel trattamento del fecaloma (una condizione in cui una grande quantità di feci si accumula nel retto e/o nel colon con difficoltà di evacuazione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Goganza

Non prenda Goganza:
- se è allergico a macrogol 3350, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un blocco intestinale (ostruzione intestinale, ileo)
- se ha una perforazione delle pareti intestinali
- se ha una malattia infiammatoria grave del tratto intestinale come la colite ulcerosa, il morbo di Crohn o il megacolon tossico.

Se una di queste condizioni la riguarda, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Goganza.

Se ha una patologia cardiaca e sta assumendo questo medicinale per il fecaloma, segua le istruzioni specifiche su come assumere il farmaco, riportate al paragrafo 3 di questo foglio illustrativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Durante il trattamento
Se sviluppa sintomi indicanti modifiche ai livelli di elettroliti nel sangue come ritenzione di liquidi nel corpo, respiro corto, stanchezza, disidratazione o problemi cardiaci, interrompa l'assunzione di Goganza e si rivolga al medico immediatamente (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini
Non somministri questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Goganza
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali, ad es. gli anti-epilettici, potrebbero non funzionare in maniera altrettanto efficace se assunti in concomitanza a Goganza.

Gravidanza e allattamento
Goganza può essere preso durante la gravidanza e durante l'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.

Goganza contiene potassio, sodio e sorbitolo
Questo medicinale contiene 0,63 mmol (24 mg) di potassio per bustina. Questo deve essere tenuto in considerazione se lei assume più di una bustina al giorno e la sua funzionalità renale è ridotta, o se segue una dieta ad apporto controllato di potassio.

Questo medicinale contiene 8,1 mmol (187 mg) di sodio per bustina. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta ad apporto controllato di sodio.

L’aroma lime limone in Goganza contiene sorbitolo. Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Goganza

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

Adulti, bambini (di età pari o superiore ai 12 anni) e anziani:
La dose raccomandata per la stitichezza è una bustina da una a tre volte al giorno.

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo o bevande.

Stitichezza:
Una dose di Goganza è 1 bustina.
Prenda una bustina 1-3 volte al giorno, in base alla gravità della sua stitichezza.

Fecaloma:
Per il trattamento del fecaloma è necessaria una dose di 8 bustine al giorno di Goganza.
Le 8 bustine devono essere assunte nell’arco di 24 ore, se necessario per un periodo fino a 3 giorni.

Se soffre di una patologia cardiaca, non assuma più di 2 bustine ogni ora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Come miscelare:
Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga circa 125 ml di acqua nel bicchiere (mezzo bicchiere). Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione di Goganza è limpida o leggermente opaca, poi beva la soluzione.

Se sta assumendo Goganza per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 8 bustine in 1 litro di acqua. Deve coprire la soluzione e conservarla in frigorifero per un massimo di 24 ore, dopo di che la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Durata del trattamento

Stitichezza:
In genere il trattamento con Goganza dura circa 2 settimane.

Se ha necessità di prendere Goganza più a lungo, si rivolga al medico.

Se la sua stitichezza è causata da una malattia come il Morbo di Parkinson o la sclerosi multipla, o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza, il medico può consigliarle di prendere Goganza per un periodo più lungo di 2 settimane.

Generalmente nel trattamento a lungo termine, la dose può essere ridotta a 1 o 2 bustine al giorno.

Fecaloma:
Il trattamento con Goganza può durare fino a 3 giorni.

Se prende più Goganza di quanto deve
Può causare dolore e gonfiore all'addome (stomaco), vomito (nausea) o diarrea. Se questo accade, contatti il medico o il farmacista.

Può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Goganza e beva molti liquidi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Goganza
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Goganza
Per ottenere il massimo beneficio da Goganza, termini sempre il trattamento secondo le istruzioni di questo foglio illustrativo. Questo farà in modo che la sua costipazione si risolva, altrimenti potrebbe persistere.

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.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono, smetta di prendere questo medicinale e si rechi immediatamente dal medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- reazione allergica grave, che causa segni improvvisi di allergia quali respiro corto, difficoltà respiratorie o gonfiore di viso, labbra, lingua, gola o altre parti del corpo (anafilassi, angioedema)
- segni di alterazione dei livelli elettrolitici nel sangue. Può avvertire affaticamento, disidratazione, respiro corto, gonfiore di piedi e gambe dovuto a ritenzione idrica o problemi cardiaci.

Altri possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle o orticaria
- gonfiore di mani, piedi o caviglie
- respiro corto
- mal di testa
- livelli alti o bassi di potassio nel sangue
- disturbi digestivi, mal di stomaco o brontolii, sensazione di pienezza (stomaco gonfio), flatulenza
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- indolenzimento di retto e ano (basso ventre)
- diarrea. Potrebbe avere una lieve diarrea durante l'assunzione di Goganza. Questo effetto indesiderato generalmente migliora se riduce la quantità di Goganza assunta.

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: 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 Goganza

Conservi 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 sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che una qualsiasi delle bustine è danneggiata.

Conservi la soluzione ricostituita in frigorifero (da 2°C a 8°C) e la usi entro 24 ore. Dopo 24 ore, la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

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 Goganza

I principi attivi contenuti in ogni bustina da 13,8 g sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Macrogol 3350	13,125 g
Sodio cloruro	350,7 mg
Sodio idrogeno carbonato	178,5 mg
Potassio cloruro	46,6 mg

Quando viene sciolta in 125 ml di acqua, ogni bustina fornisce:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Idrogeno carbonato	17 mmol/l
Potassio	5 mmol/l

Gli altri eccipienti sono silice colloidale anidra, saccarina sodica, aroma arancia (l'aroma arancia contiene: sostanze e preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, gomma arabica, alfa-tocoferolo) e aroma lime limone (l'aroma lime limone contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, mannitolo, gluconolactone, sorbitolo (vedere paragrafo 2 "Goganza contiene potassio, sodio e sorbitolo"), gomma arabica, silice colloidale anidra).

Descrizione dell'aspetto di Goganza e contenuto della confezione

Goganza è una polvere bianca.

Ogni bustina contiene 13,8 g di polvere ed è disponibile in confezioni da 20, 30, 50 e 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germania
Hermes Pharma GmbH., Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Austria

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

Belgio:	Duphagole 13,8 g poeder voor drank Duphagole 13,8 g poudre pour solution buvable Duphagole 13,8 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finlandia:	Duphagol Mylan
Italia:	Goganza
Portogallo:	Filgulax
Svezia:	Mylax
Paesi Bassi:	Macrogol Mylan 13,8 g, poeder voor drank
Regno Unito:	Molative 13.8 g powder for oral solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).