

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REGOLINT 973,6 mg/g polvere per soluzione orale Macrogol 4000

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è REGOLINT e a cosa serve

REGOLINT contiene il principio attivo macrogol 4000 che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici, che agiscono richiamando acqua all'interno dell'intestino e facilitando la formazione di feci morbide.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della stitichezza del bambino.

Si rivolga al medico se il disturbo non si risolve o se peggiora dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REGOLINT

Non usi REGOLINT se:

- è allergico al macrogol 4000 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di gravi malattie infiammatorie dell'intestino (come colite ulcerosa, malattia di Crohn) o megacolon tossico;
- manifesta dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- presenta una marcata accentuazione o riduzione dell'attività dell'intestino (peristalsi), nausea o vomito, sanguinamento dell'ultimo tratto dell'intestino (sanguinamento rettale);
- presenta un'ostruzione (ileo) o sospetto di ostruzione, un restringimento (stenosi) o una perforazione, o rischio di perforazione dell'intestino;
- si trova in una condizione caratterizzata da un'eccessiva perdita di liquidi (grave disidratazione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare REGOLINT.

Prima di iniziare il trattamento si rivolga al medico che dovrà assicurarsi che la sua stitichezza non sia dovuta ad altre malattie. Se soffre di stitichezza cronica o ricorrente, si rivolga al medico che le consiglierà una terapia adeguata e la terrà sotto controllo.

Consulti inoltre il medico se la necessità del lassativo deriva da una delle seguenti condizioni:

- le sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) sono cambiate improvvisamente da più di 2 settimane;
- il lassativo non riesce a produrre effetti.

Se soffre di stitichezza, corregga prima di tutto le sue abitudini alimentari e adotti uno stile di vita sano, seguendo una dieta equilibrata, ricca di acqua e fibre e praticando attività fisica

Interrompa immediatamente il trattamento ed informi il medico se manifesta reazioni allergiche come irritazione della pelle (eruzione cutanea, orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (edema) e gravi reazioni allergiche (shock anafilattico).

Non utilizzi medicinali lassativi se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, marcata accentuazione o riduzione della peristalsi, sanguinamento rettale. In questi casi, consulti il medico che le indicherà se soffre di malattie in cui l'uso dei lassativi è controindicato (ad esempio: ostruzione o sospetta ostruzione intestinale, stenosi o perforazione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino).

Dopo un trattamento di circa 3 mesi, si raccomanda di rivolgersi al medico, in quanto è necessario eseguire specifici controlli e stabilire una terapia adeguata.

Se assume i lassativi di frequente, per molto tempo o in dosi elevate, può andare incontro a diarrea duratura con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi, è possibile che si manifesti un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione), accompagnata da bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), che può provocare problemi al funzionamento del cuore, dei nervi e dei muscoli (disfunzioni cardiache o neuromuscolari). Questi effetti si possono presentare specialmente se assume contemporaneamente medicinali che aumentano la forza di contrazione del cuore (glicosidi cardiaci), che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici) o per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi).

Usi cautela ed informi il medico se:

- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- è anziano.

In questi casi, il medico deve controllare periodicamente i livelli di sali nel sangue (elettroliti sierici).

Se prende i lassativi in modo eccessivo o scorretto (abuso), specialmente alcuni tipi di lassativi (lassativi stimolanti), può sviluppare dipendenza (possibile necessità di aumentare progressivamente la dose di medicinale), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonìa intestinale).

Bambini di età inferiore ai 2 anni

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia di questo medicinale nei bambini con meno di 2 anni di età.

Altri medicinali e REGOLINT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Eviti di prendere questo medicinale contemporaneamente ad altri lassativi o insieme ad altri medicinali. Assuma REGOLINT dopo che sono trascorse almeno 2 ore dall'assunzione di un altro medicinale.

Usi REGOLINT con cautela se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici), per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca (digossina) o medicinali utilizzati per trattare disturbi del sistema immunitario (immunosoppressori).

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Regolint potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

REGOLINT con cibo

Eviti il consumo di liquirizia durante il trattamento con REGOLINT, in quanto aumenta il rischio di una eccessiva 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda REGOLINT solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Regolint può essere assunto da pazienti diabetici o sottoposti ad un regime privo di galattosio, in quanto non contiene alcun zucchero o polioli.

3. Come prendere REGOLINT

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

Modo di somministrazione

- **Bambini di età superiore a 2 anni e di peso inferiore ai 20 kg**

La dose raccomandata iniziale è di 0,7 g per kg di peso corporeo al giorno.

Il misurino dosa 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo.

In particolare, la dose può essere calcolata come indicato nella seguente tabella:

Tabella per il calcolo della dose di Regolint nei bambini fino a 20 kg.

<i>Peso corporeo (kg)</i>	<i>Dose giornaliera</i>	<i>n. di misurini</i>
6-9	5 g	1
10-12	7.5 g	1 ½
13-16	10 g	2
17-20	12.5 g	2 ½

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile espulsione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

La dose indicata può essere aggiustata in base alla risposta individuale al medicinale, riducendo o aumentando la dose (½ o 1 misurino alla volta), senza mai superare la dose massima raccomandata.

- **Bambini di età superiore ad 8 anni e di peso superiore ai 20 kg**

La dose raccomandata è di 2-4 misurini pieni al giorno.

Il misurino dosa 2,5 g alla tacca e 5 g quando colmo..

Non superare la dose massima di 20 g di macrogol al giorno.

Modo di somministrazione

La dose giornaliera di REGOLINT può essere assunta in 1 o 2 somministrazioni, lontano dai pasti. Se è necessario assumere 1 dose al giorno, si raccomanda di somministrarla al mattino.

Nel caso di più dosi al giorno, si consiglia di suddividerle tra mattino e sera.

Sciolga il contenuto di un misurino (5 g) in almeno mezzo bicchiere di acqua (circa 60 ml), senza aggiungere altri ingredienti.

Assuma la soluzione così ottenuta rapidamente (in pochi minuti), evitando di sorseggiarla per molto tempo.

L'effetto di REGOLINT si manifesta entro 1-2 giorni dall'assunzione del medicinale, a volte possono trascorrere 2 giorni o più prima di ottenere l'effetto desiderato.

Il trattamento nei bambini, non deve superare i 3 mesi e, comunque, sempre secondo la prescrizione del medico.

Un dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. La regolarizzazione della motilità intestinale indotta dal trattamento va mantenuta con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

Se prende più REGOLINT di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di REGOLINT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume questo medicinale troppo spesso, per troppo tempo o in quantità eccessive si possono manifestare dolori all'addome, vomito e diarrea che causano perdite di liquidi e sali minerali (elettroliti). La diarrea scompare con l'interruzione temporanea del trattamento o con la riduzione della dose.

Sono stati riportati casi di aspirazione in occasione di somministrazioni con sondino nasogastrico di ingenti volumi di polietilenglicole ed elettroliti. Questo può accadere soprattutto a bambini che presentano danni al cervello, che non consentono di assumere questo medicinale per bocca (disfunzione oromotoria) e che sono a rischio di aspirazione del medicinale..

Inoltre, se REGOLINT viene somministrato in grandi quantità (da 4 a 11 litri) per il lavaggio dell'intestino (colon), prima di eseguire uno specifico esame dell'intestino (colonscopia) o in caso di un disturbo caratterizzato da una eliminazione involontaria delle feci (rimozione del ristagno fecale in caso di encopresi), si possono manifestare infiammazioni e dolore nella zona vicina all'ano (dolore perianale).

Se dimentica di prendere REGOLINT

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

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.

Gli effetti indesiderati che si possono verificare sono in genere di lieve entità e temporanei ed interessano principalmente l'apparato gastrointestinale. In caso di reazioni di ipersensibilità interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente un medico:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolore all'addome;
- diarrea, che può causare dolore nella zona vicino all'ano (perianale).

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

- vomito;
- gonfiore dell'addome (distensione dell'addome);
- nausea;
- irritazione dell'ultimo tratto dell'intestino (irritazione rettale).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
reazioni allergiche (di ipersensibilità).

In aggiunta, negli adulti, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- gonfiore dell'addome (distensione dell'addome);
- nausea.

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

- urgenza di evacuazione;
- difficoltà a trattenere l'espulsione delle feci (incontinenza fecale).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) come prurito, irritazione della pelle (eruzioni cutanee, orticaria), gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema) localizzato specialmente al viso, alle labbra e alla gola o alle mani (edema, edema della faccia, angioedema), difficoltà a respirare (dispnea), grave reazione allergica che può portare alla morte (shock anafilattico).

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

- alterazione dei livelli dei sali nel corpo, come riduzione dei livelli di sodio e potassio nel sangue (iponatremia, ipokaliemia);
- eccessiva perdita di liquidi (disidratazione), soprattutto nelle persone anziane.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati

5. Come conservare REGOLINT

Conservi 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 proteggere il medicinale dall'umidità.

Usi il medicinale entro 90 giorni dalla prima apertura del flacone. Si ricordi di annotare sulla confezione la data della prima apertura.

Il prodotto in eccesso alla scadenza dei 90 giorni deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 REGOLINT

- Il principio attivo è macrogol 4000. 100 g di polvere contengono 97,36 g di macrogol 4000.
- Gli altri componenti sono: acesulfame potassico, aroma banana.

Descrizione dell'aspetto di REGOLINT e contenuto della confezione

Polvere per soluzione orale.

Flacone da 200 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Baldacci S.p.A. – Via S. Michele degli Scalzi 73 – 56124 Pisa – Italia

Produttore

Sigmar Italia S.r.l. – Via Sombreno, 11 – 24011 Almè (BG) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Maggio 2023