

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mediolax® Medice 10 mg compressa gastroresistente

Principio attivo: bisacodile

Usò nei bambini a partire dai 10 anni e negli adulti.

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 un qualsiasi effetto indesiderato, 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Mediolax® Medice e a cosa serve

Mediolax® Medice è un lassativo del gruppo dei derivati del triarilmetano.

Per l'uso a breve termine in caso di stitichezza (costipazione) e malattie che richiedono uno svuotamento intestinale (defecazione) facilitato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mediolax® Medice

Non prenda Mediolax® Medice

- se è allergico al bisacodile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), in caso di occlusione intestinale e nei bambini sotto i 10 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mediolax® Medice.

È richiesta particolare cautela nell'assunzione del medicinale in caso di stitichezza accompagnata da altri disturbi come dolore addominale, vomito e febbre, perché questi possono essere segni di una malattia seria (occlusione intestinale, infiammazione addominale acuta). In presenza di disturbi di questo tipo, non prenda Mediolax® Medice o altri medicinali e si rivolga immediatamente al medico.

Non prenda Mediolax® Medice in caso di malattie accompagnate da disturbi dell'equilibrio idro-elettrolitico.

Avvertenza:

In caso di stitichezza, i lassativi vanno assunti solo per breve tempo. In line generale si consiglia un trattamento con Mediolax® Medice solo se non sono stati raggiunti risultati soddisfacenti con una modifica delle proprie abitudini alimentari (aumento del consumo di fibre alimentari e apporto sufficiente di liquidi) e del proprio stile di vita (sufficiente attività fisica)!

Altri medicinali e Mediolax® Medice

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Mediolax[®] Medice può aumentare la perdita di potassio dovuta ad altri medicinali (ad es. diuretici).
La sensibilità ai glicosidi cardioattivi può aumentare a causa della perdita di potassio.

Mediolax[®] Medice con cibi e bevande

Il latte e i medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica (antiacidi) devono essere assunti almeno mezz'ora dopo l'uso di Mediolax[®] Medice.

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/usare questo medicinale.

Non sono noti casi di effetti indesiderati durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati condotti studi controllati.

Non usare Mediolax[®] Medice durante la gravidanza a dosi elevate e per periodi prolungati.

Non usare Mediolax[®] Medice durante l'allattamento, perché non sono disponibili dati sufficienti su un eventuale passaggio nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mediolax[®] Medice

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Mediolax[®] Medice.

3. Come prendere Mediolax[®] Medice

Prenda 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.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini sopra i 10 anni: assumere 1 compressa gastroresistente di Mediolax[®] Medice (equivalente a 10 mg di bisacodile).

Assumere la compressa senza masticarla, preferibilmente alla sera o al mattino a digiuno con una buona quantità di liquidi. In caso di assunzione alla sera, lo svuotamento intestinale avviene dopo circa 10 ore. In caso di assunzione al mattino a digiuno, lo svuotamento intestinale avviene dopo circa 6 ore.

Mediolax[®] Medice deve essere usato solo per breve tempo senza prescrizione medica. In caso di stitichezza cronica, consultare un medico.

Se crede che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Mediolax[®] Medice di quanto deve

L'assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale può causare diarrea. In caso di disturbi marcati, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Mediolax[®] Medice

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

Se interrompe il trattamento con Mediolax[®] Medice

Non sono noti effetti negativi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione/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.

Possibili effetti indesiderati:

In caso di assunzione a breve termine, gli effetti indesiderati sono rari.

Raro (può interessare fino a 1 persona trattata su 1.000)

- flatulenze
- dolore addominale
- reazioni di ipersensibilità

L'assunzione prolungata di Mediolar[®] Medice aumenta molto comunemente la stitichezza. Pertanto, Mediolar[®] Medice va assunto solo a breve termine.

L'uso non conforme di Mediolar[®] Medice (troppo a lungo e a dosi troppo elevate) può determinare molto comunemente un aumento della perdita di acqua, potassio e altri sali. Questo può alterare le funzione del cuore e causare debolezza muscolare, soprattutto in caso di assunzione contemporanea di medicinali che aumentano l'escrezione di urine (diuretici) e ormoni della corteccia surrenalica (corticosteroidi).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mediolar[®] Medice

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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 Mediolar[®] Medice

Il principio attivo è bisacodile.

1 compressa gastroresistente contiene 10 mg di bisacodile

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sorbitolo (Ph. Eur.), carbossimetil amido sodio (tipo A) (Ph. Eur.), magnesio stearato (Ph. Eur.), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1: 1) (Ph. Eur.), polisorbato 80, sodio dodecilsolfato, talco, macrogol 6000, biossido di titanio (E 171), idrossido-ossido di ferro (III) (E 172), lacca blu brillante (E 133), carmellosa sodica, idrossido di sodio

Descrizione dell'aspetto di Mediolar[®] Medice e contenuto della confezione

Compresse gastroresistenti verdi, rotonde

1 confezione contiene 50 compresse gastroresistenti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefono: +49 2371/937-0, Telefax: +49 2371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel luglio 2016.