

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# Paxabel 10 g, polvere per soluzione orale in bustina Macrogol 4000

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Paxabel e a cosa serve**

Paxabel contiene il principio attivo Macrogol 4000 che appartiene a una classe di medicinali chiamati lassativi osmotici. Esso agisce aggiungendo acqua alle feci, il che aiuta a superare i problemi causati da movimenti intestinali molto lenti. Paxabel non è assorbito nel sistema circolatorio o metabolizzato nel corpo.

Paxabel è usato per il trattamento sintomatico della stipsi nell'adulto e nei bambini con età superiore 8 anni.

Questo medicinale è costituito da una polvere da sciogliere in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml) e da bere. Di solito agisce nelle 24-48 ore successive la sua somministrazione.

Il trattamento della stipsi con qualsiasi prodotto medicinale deve essere considerato un adiuvante ad uno stile di vita appropriato ed a un regime dietetico salutare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Paxabel**

##### **Non usi Paxabel:**

- se è allergico (ipersensibile) al macrogol (polietilen glicol) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una malattia esistente, come ad esempio, una grave malattia intestinale:
  - o patologia infiammatoria intestinale (come ad esempio colite ulcerosa, malattia di Crohn, dilatazione anomala dell'intestino)
  - o perforazione o rischio di perforazione intestinale
  - o ileo o sospetta ostruzione intestinale
  - o dolori addominali da cause non determinate

**Non usi questo medicinale** se soffre di una delle condizioni sopra elencate. Se non siete sicuri, rivolgetevi al farmacista o al medico prima di prendere il medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Sono stati segnalati casi di reazioni allergiche quali eruzione cutanea e gonfiore del viso o della gola (angioedema) negli adulti dopo l'assunzione di prodotti contenenti macrogol (polietilen glicol). Sono stati riportati casi isolati di reazioni allergiche gravi caratterizzate da debolezza, collasso o difficoltà respiratorie e malessere generale.

Se sperimentasse uno di questi sintomi interrompa l'assunzione di Paxabel e si rivolga immediatamente al medico.

Questo medicinale alcune volte può causare diarrea, verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere il medicinale se:

- soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale
- sta assumendo diuretici (comprese per urinare) o è anziano perché c'è il rischio di una riduzione del sodio (sale) o del potassio nel sangue.

Prima di prendere PAXABEL, si rivolga al medico o al farmacista se sa di avere un disturbo della deglutizione.

Se ha difficoltà a deglutire eviti di mescolare Paxabel e addensanti alimentari a base di amido. Ciò può provocare un liquido acquoso che potrebbe entrare nei polmoni e causare polmonite se non si riesce a deglutire correttamente.

##### **Altri medicinali e Paxabel**

Esiste la possibilità che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'uso con PAXABEL, in particolare medicinali con uno stretto indice terapeutico o breve emivita come digossina, antiepilettici, cumarine e agenti immunosoppressori, portando ad una diminuzione dell'efficacia.

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

Se è necessario addensare i liquidi per ingerirli in sicurezza, Paxabel può contrastare l'effetto dell'addensante.

##### **Gravidanza e allattamento**

Paxabel può essere usato durante la gravidanza e l'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.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e/o sull'uso di macchinari.

### Informazioni importanti riguardanti alcune componenti di Paxabel

La presenza di biossido di zolfo può raramente provocare gravi reazioni di ipersensibilità e difficoltà a respirare.

Questo medicinale contiene 1,7 mg di sorbitolo per ogni bustina.

Paxabel può comunque essere usato se è diabetico o segue una dieta priva di galattosio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come prendere Paxabel

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.

#### Uso negli adulti e nei bambini con età maggiore di 8 anni

La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine al giorno, assunte preferibilmente in una singola somministrazione al mattino.

La dose giornaliera deve essere adattata in base all'effetto clinico ottenuto e può variare da 1 bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino ad un massimo di 2 bustine al giorno.

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua (almeno 50ml) immediatamente prima dell'uso e beva il liquido.

È importante notare che:

- Paxabel impiega 24-48 ore per agire
- Nei bambini, la durata del trattamento con Paxabel non deve superare i 3 mesi.
- Il miglioramento della frequenza dei tuoi movimenti intestinali ottenuti con l'uso di Paxabel può essere mantenuto attraverso uno stile di vita salutare ed una corretta alimentazione.
- Si rivolga al medico o al farmacista se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano.

#### Se usa più Paxabel di quanto deve

Assumere troppo Paxabel può causare diarrea, mal di stomaco e vomito. La diarrea generalmente scompare quando il trattamento viene interrotto o la dose viene ridotta.

Se compare grave diarrea o vomito contatti il medico appena possibile perché potrebbe essere necessario un trattamento per prevenire la perdita di sali (elettroliti) con i liquidi persi.

#### Se dimentica di prendere Paxabel

Prenda la dose successiva appena se ne accorge. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e temporanei e includono:

#### Nei bambini:

##### Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia)
- Diarrea che può causare crampi al retto (ano)

##### Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Nausea (senso di nausea) o vomito
- Gonfiore addominale (alla pancia)

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) (eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza o collasso)

#### Negli adulti:

##### Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Dolore addominale (mal di pancia)
- Gonfiore addominale (alla pancia)
- Nausea (senso di nausea) o vomito
- Diarrea

##### Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Vomito
- Urgenza di andare in bagno
- Incontinenza fecale

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

- Bassi livelli di potassio nel sangue che possono indurre debolezza, tremori e ritmo cardiaco alterato
- Bassi livelli di sodio che possono indurre stanchezza e confusione, spasmi muscolari convulsioni e coma
- Disidratazione causata dalla forte diarrea specialmente negli anziani
- Sintomi di una reazione allergica, come ad esempio arrossamento della cute, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso e della gola, difficoltà a respirare, debolezza e collasso.

### Segnalazione di 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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Paxabel

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

Paxabel non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

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 Paxabel

- Il principio attivo è 10 g di macrogol 4000 per ogni bustina
- Gli altri componenti sono:  
Saccharina sodica (E954), aroma di arancio-pompelmo che contiene oli di arancia e pompelmo, succo d'arancia concentrato, citrale, acetaldeide, linalolo, etilbutirrato, alfaterpineolo, ottanale, beta e gamma esenolo, maltodestrina, gomma arabica, sorbitolo (E420), BHA (E320) e biossido di zolfo (E220).

#### Descrizione dell'aspetto di Paxabel e contenuto della confezione

Paxabel è una polvere biancastra con odore e gusto arancia-pompelmo, da mescolare in un liquido. Paxabel è disponibile in bustine monodose contenute in confezioni da 10, 20 e 50 e 100 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt (Francia)

**Produttore**

Beaufour-Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton - 28100 Dreux (Francia)

**Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l.

Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (Italia)

**Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

Ⓐ Pharma Partners S.r.l.

Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato

Ⓑ De Salute S.r.l.

Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓒ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.

Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri della Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Forlax 10g in Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Estonia, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca e Olanda.

Tanilax 10g in Grecia, Idrolax in Irlanda e

Dulcobalance nel Regno Unito.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2024**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari