

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Paxabel 10g, polvere per soluzione orale 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. Che 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. Che 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.

### **Altri medicinali e Paxabel**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Paxabel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, 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 pertinente

### **Informazioni importanti riguardanti alcuni componenti di Paxabel**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (sorbitolo), lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo farmaco contiene una piccola quantità di uno zucchero chiamato sorbitolo, il quale viene convertito in fruttosio.

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

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

## **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 prende 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 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. 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 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, etilbutirato, 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 e produttore**

##### **Titolare dell'AIC**

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

##### **Produttore**

Beaufour-Ipsen Industrie S.A.  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux (Francia)

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.  
Tanilas 10g in Grecia, Idrolax in Irlanda e Dulcobalance nel Regno Unito.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Maggio 2020**