

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili Euchessina C.M. 750 mg/100 ml gocce orali, soluzione Sodio picosolfato**

**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 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 dopo un breve periodo di trattamento.

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

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

#### **1. Cos'è Euchessina C.M. e a cosa serve**

Euchessina C.M. contiene sodio picosolfato che appartiene alla classe dei lassativi di contatto che stimolano i movimenti dell'intestino.

Euchessina C.M. è utilizzato nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Euchessina C.M.**

##### **Non prenda Euchessina C.M.**

- se è allergico al sodio picosolfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, grave come appendicite e gravi dolori alla pancia associati a nausea e vomito
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale) o delle vie biliari
- se soffre di calcolosi biliare
- se soffre di un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico)
- se soffre di infiammazione acuta dello stomaco e dell'intestino
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- se soffre di un grave stato di disidratazione
- se soffre di nausea o vomito
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se è in gravidanza o sta allattando, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento"

Euchessina C.M. non va somministrato nei bambini di età inferiore a 3 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Dopo l'assunzione di Euchessina C.M. sono stati riportati casi di capogiri e/o sincope. I dati disponibili su questi casi suggeriscono che gli eventi potrebbero essere correlati a sincope da defecazione (o sincope attribuibile allo sforzo evacuativo), oppure ad una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione, e non necessariamente all'assunzione del sodio picosolfato stesso.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

L'uso di lassativi stimolanti non è una accettabile alternativa al miglioramento delle abitudini alimentari da attuare seguendo i suggerimenti del medico.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri Euchessina C.M. a bambini di età compresa tra 3 e 12 anni senza prima aver consultato il medico.

Non somministri Euchessina C.M. a bambini di età inferiore ai 3 anni.

### **Adulti**

Se è anziano o in condizioni di salute non buone consulte il medico prima di assumere questo medicinale.

### **Altri medicinali e Euchessina C.M.**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi

l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere un lassativo.

Informi il medico se sta assumendo:

- antiacidi (per il trattamento del bruciore di stomaco). Possono modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo;
- antibiotici. Possono ridurre l'effetto lassativo di Euchessina C.M.
- anticoagulanti orali. L'uso continuato di Euchessina C.M. potrebbe aumentare la risposta dei pazienti agli anticoagulanti orali e modificare la tolleranza al glucosio.
- diuretici (medicinali che aumentano l'escrezione urinaria) o adrenocorticosteroidi (medicinali per il trattamento dell'infiammazione). Se usa questi medicinali e dosi eccessive di Euchessina C.M. può manifestare uno squilibrio degli elementi contenuti nel sangue (elettroliti). Tale squilibrio, a sua volta può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi (medicinali per il trattamento dei disturbi cardiaci);

Euchessina C.M. con bevande

Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

### **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.

Non prenda Euchessina C.M. durante la gravidanza e l'allattamento senza aver consultato prima il medico. Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico che valuterà il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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

Poiché non sono stati effettuati studi specifici, non sono noti effetti inibitori di Euchessina C.M. tali da compromettere la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

Tuttavia a causa della risposta riflessa al dolore alla pancia correlato alla stitichezza stessa potrebbero verificarsi capogiri e/o sincope. Se avverte dolore addominale deve evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

Euchessina C.M. compresse masticabili contiene 278 mg di sorbitolo per compressa.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Euchessina C.M. gocce orali contiene metile p-idrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Euchessina C.M. gocce orali, soluzione contiene 122,5 mg di sorbitolo per 5 gocce.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio (come sodio picosolfato) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3.Come prendere Euchessina C.M.**

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.

#### *Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili*

La dose raccomandata è:

- Adulti: da 1 a 2 compresse
- Bambini (al di sopra dei 3 anni): da mezza a 1 compressa

Le compresse di Euchessina C.M. sono divisibili per facilitare l’assunzione di dosi ridotte.

Masticare bene le compresse prima di inghiottire.

#### *Euchessina C.M. 750 mg/100 ml gocce orali, soluzione*

La dose raccomandata è:- Adulti: da 5 a 10 gocce

- Bambini (al di sopra dei 3 anni): da 2 a 5 gocce

Le gocce vanno prese insieme ad una adeguata quantità di liquidi (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l’effetto del medicinale.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. La dose corretta del lassativo è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci soffici. È consigliabile usare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

### **Istruzioni per l’uso**

Assuma il medicinale preferibilmente la sera.

Non assuma insieme al latte o ad altri medicinali per via orale.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente e se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

### **Durata del trattamento**

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L’uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

### **Se prende più Euchessina C.M. di quanto deve**

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Casi di ischemia alla mucosa del colon sono stati riportati con dosi di sodio picosolfato considerevolmente più elevate del dosaggio consigliato per il trattamento della stitichezza occasionale.

Euchessina C.M., come altri lassativi, in caso di sovradosaggio provoca diarrea cronica, dolore addominale, ipocaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l’abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipopotassemia.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo ”Avvertenze e precauzioni” circa l’abuso di lassativi.

### Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Euchessina C.M., l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante negli anziani e nei giovani. Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

### **Se interrompe il trattamento con Euchessina C.M.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Euchessina C.M. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10): diarrea.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): crampi addominali, dolore addominale e fastidio addominale.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): vomito, nausea, capogiri\*.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): ipersensibilità, edema angioneurotico e reazioni cutanee, sincope\*.

\*I fenomeni di capogiri e sincope che si verificano dopo l'assunzione di sodio picosolfato sembrano attribuibili ad una risposta riflessa (conseguente, per esempio, al dolore addominale o all'evacuazione delle feci).

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

### **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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Euchessina C.M.**

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

Compresse: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Gocce: Nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

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

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 Euchessina C.M.**

#### Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili:

- Il principio attivo è: sodio picosolfato 3,5 mg (equivalenti a 3,05 mg di picosolfato);
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, cacao, acacia, magnesio stearato.

#### Euchessina C.M. 750 mg/100ml gocce orali, soluzione:

- Il principio attivo è: sodio picosolfato 750 mg (equivalenti a 654 mg di picosolfato);
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, metile p- idrossibenzoato, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Euchessina C.M. e contenuto della confezione**

Euchessina C.M. compresse masticabili si presenta sotto forma di compresse masticabili divisibili. Il contenuto della confezione è di 18 compresse.

Euchessina C.M. gocce orali, soluzione si presenta in forma di soluzione per uso orale. Il contenuto della confezione è 1 flacone di 20 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare A.I.C.: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. – Via Palermo 26/A, 43122, Parma

Produttore

#### **Euchessina C.M. 3,5 mg compresse masticabili:**

Fine Foods & Pharmaceuticals

N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG) -

Italy

#### **Euchessina C.M. 750 mg/100ml gocce orali, soluzione:**

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.

Località Prulli 103/c – 50066 Reggello (FI) – IT

Concessionario per la vendita CHIESI ITALIA S.p.A.

Via G. Chiesi,1 – 43122 Parma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: 05/2024**