

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lattulac 67,0 g/100 ml sciroppo

lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lattulac e a cosa serve

Lattulac contiene lattulosio che appartiene ad una categoria di farmaci detti lassativi osmotici. Lattulac è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulac

Non usi Lattulac

- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore intestinale o un sanguinamento rettale di cui non si conosce la causa, se ha nausea, vomito, un blocco o un restringimento dello stomaco o dell'intestino, o un grave stato di disidratazione.
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata da accumulo di galattosio, chiamata galattosemia.

Lattulac non è raccomandato in gravidanza o durante l'allattamento a meno che il medico non ne ritenga necessaria la somministrazione.

Lattulac non è raccomandato in bambini al di sotto dei 12 anni.

Non somministri Lattulac a bambini al di sotto dei 12 anni se non dopo aver consultato il medico.

Consulti il medico anche se questi disturbi si fossero manifestati in passato.

Avvertenze e precauzioni

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

Usi Lattulac con particolare cautela:

- se soffre di disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale (aria nell'intestino): in questo caso è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime, che potranno essere aumentate gradualmente a seconda della sua risposta.

Faccia particolare attenzione e informi il medico che la terrà sotto controllo:

- se soffre di stitichezza cronica o ricorrente
- se 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
- se sta assumendo medicinali per l'insufficienza cardiaca (digitalici)
- se è anziano o in condizioni di salute non buone
- dopo un breve periodo di trattamento senza risultati evidenti
- anche nei casi in cui i disturbi legati alla stitichezza si fossero manifestati in passato.

Tenga presente che:

- deve evitare di utilizzare questo medicinale in modo continuativo
- lo stimolo ad evacuare potrebbe essere diverso dal solito durante il trattamento
- deve consultare il suo medico se i sintomi persistono per più di sette giorni o peggiorano durante il trattamento.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori)
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

Note di educazione sanitaria

Una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno: questa è una convinzione sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.

Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente

Bambini

Lattulac può essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Lattulac

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

Eviti di prendere contemporaneamente lassativi ed altri medicinali. Dopo aver preso un medicinale lasci passare almeno due ore prima di prendere il lassativo, perché i lassativi possono ridurre l'assorbimento di altri medicinali somministrati contemporaneamente per bocca.

Lattulac può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- antibiotici
- medicinali per ridurre l'acidità di stomaco

Lattulac può influire sull'effetto o sulla tossicità di altri medicinali come:

- antinfiammatori intestinali (5-ASA)
- medicinali usati per i disturbi cardiaci (digitalici)

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Lattulac:

- antibiotico (Neomicina)

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 questo medicinale.

Se è in gravidanza e o sta allattando al seno, usi Lattulac solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico, che valuterà attentamente il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto o per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lattulac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lattulac contiene lattosio e galattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come usare Lattulac

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.

1 bustina monodose corrisponde a 15 ml di lattulosio.

La dose raccomandata negli adulti è:

10-20 ml in 2 somministrazioni, o una bustina al giorno.

Questa dose può essere raddoppiata o dimezzata in base alla sua risposta e ai suoi sintomi.

Uso nei bambini

Bambini:

Da 5 a 15 ml al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso, a giudizio del medico. Per somministrazioni ridotte ai bambini (inferiori a 15 ml al giorno in un'unica somministrazione) si raccomanda l'uso di Lattulac sciroppo.

Lattanti:

In media 2,5 ml al giorno, a giudizio del medico. Per la somministrazione ai lattanti si raccomanda l'uso di Lattulac sciroppo.

Somministri Lattulac per via orale (per bocca), da solo o insieme ad un bicchiere abbondante di acqua, preferibilmente la sera. La quantità complessiva può essere assunta in un'unica dose.

E' importante sapere che:

- la dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
- usi inizialmente le dosi minime previste.
- quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
- non superi le dosi indicate.
- deve consultare il medico se non nota risultati apprezzabili dopo breve periodo di trattamento (non superiore a sette giorni).
- una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.
- i lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.
- l'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Se prende più Lattulac di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Lattulac.

Interrompa il trattamento se manifesta dolori addominali o diarrea in seguito all'assunzione di dosi eccessive di Lattulac.

Deve rimpiazzare le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

Se interrompe il trattamento con Lattulac

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- dolori addominali o coliche, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza)
- nausea
- vomito
- diarrea
- alterazione dei livelli di sali e acqua, dovuti alla diarrea.

Reazioni a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Segnalazione degli 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 Lattulac

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

Flacone da 200 ml: Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Una volta aperto il contenitore il prodotto deve essere utilizzato entro 12 mesi.

Busta monodose da 15 ml: Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Lattulac

- Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 67,0 g di lattulosio. Una bustina monodose da 15 ml contiene 10,0 g di lattulosio.
- L'altro componente è acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lattulac e contenuto della confezione

Lattulac si presenta in forma di sciroppo, ed è disponibile nelle seguenti confezioni:

Flacone da 200 ml e un bicchiere dosatore
Bustina monodose da 15 ml, 10 bustine
Bustina monodose da 15 ml, 20 bustine
Bustina monodose da 15 ml, 40 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, Linz Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a