

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Cooper 66,7 g/100 mL sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 mL di sciroppo contengono:

- *principio attivo*: lattulosio 66,7 g

Eccipienti con effetti noti:

- 1,18 mg di sodio benzoato per mL.
- Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Adulti

La dose raccomandata è 15 - 30 mL (corrispondenti a 10 – 20 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

Quando necessario la dose può essere aumentata.

La dose massima giornaliera è 45 mL (corrispondenti a 30 g di lattulosio).

Adolescenti e bambini ≥ 10 anni

La dose raccomandata è 15 mL (corrispondenti a 10 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 15 mL.

Bambini 5 - < 10 anni

La dose raccomandata è 10 mL (corrispondenti a 6,67 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 10 mL.

Bambini >1 - < 5 anni

La dose raccomandata è 5 mL (corrispondenti a 3,33 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 5 mL.

Bambini 1 mese - 1 anno

La dose raccomandata è 2,5 ml (corrispondenti a 1,66 g di lattulosio) da assumere in unica somministrazione alla sera.

La dose massima giornaliera è 2,5 ml.

Popolazioni speciali

Anziani e pazienti con insufficienza renale ed epatica:

Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio, dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modo di somministrazione

Uso orale.

In caso di somministrazione giornaliera unica, assumere preferibilmente la sera. Se la dose viene suddivisa in due somministrazioni al giorno, assumere preferibilmente al mattino e alla sera.

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una singola dose di lattulosio deve essere ingerita tutta insieme e non deve essere tenuta in bocca per un periodo di tempo prolungato.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al lattulosio, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o a residui del processo di produzione (vedere paragrafo 4.4).
- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- Nausea o vomito,
- Ostruzione o stenosi intestinale,
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- Grave stato di disidratazione
- Perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente nell'anziano, nei soggetti debilitati e in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi 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 (atonía intestinale).

In caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare può essere alterato durante il trattamento.

In caso di insufficiente effetto terapeutico dopo 2-3 giorni la dose e/o misure aggiuntive devono essere riconsiderate.

Lattulosio Cooper contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 1,18 mg di sodio benzoato per 1 ml. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale).

Lattulosio Cooper contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 15 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Lattulosio Cooper contiene tracce di galattosio e lattosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Lattulosio Cooper contiene tracce di fruttosio

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Lattulosio Cooper contiene tracce di solfiti

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Lattulosio Cooper contiene glicole propilenico (nell'aroma agrumi)

Questo medicinale contiene 2,45 mg di glicole propilenico per 1 mL. La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati.

Lattulosio Cooper contiene etanolo (nell'aroma agrumi)

Questo medicinale contiene 2,39 mg di etanolo (alcol) per ogni ml di sciroppo equivalente a 35,9 mg di etanolo in una dose da 15ml. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a 0,06 ml di birra o 0,024 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare la somministrazione contemporanea di lassativi ed altri farmaci:

la somministrazione di altri medicinali deve precedere quella del lassativo di almeno 2 ore.

Lattulosio Cooper può portare a una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.

È possibile, inoltre, un effetto sinergico con la neomicina.

Agenti antibatterici ad ampio spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno.

L'uso di Lattulosio Cooper deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e se il beneficio atteso per la madre supera rischio per il bambino, vedere anche paragrafo 4.4.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Lattulosio Cooper non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

I dolori crampiformi e le coliche addominali sono più frequenti nei casi di stitichezza grave; la flatulenza che compare prevalentemente nei primi giorni di trattamento tende a scomparire dopo qualche giorno. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA.

La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi ed Organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, flatulenza
	Comune	Distensione dell'addome, urgenza di evacuazione, diarrea, nausea
	Non comune	Vomito
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Appetito ridotto
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Deplezione elettrolitica
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza nei bambini è atteso essere simile a quella degli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione

avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, in tal caso sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica, *codice ATC:* A06AD11

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico sostanzialmente non assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio.

Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo soprattutto a detrimento della flora proteolitica.

Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, che riducono il pH intestinale.

Gli effetti biochimici espliciti dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo, del ratto, del coniglio e dei bovini. Gli studi eseguiti dimostrano che il farmaco non viene metabolizzato nell'uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti indesiderati, non osservati negli studi clinici ma riscontrati in animali sottoposti a livelli di esposizione analoghi a quelli dell'esposizione clinica e con possibile rilevanza clinica, sono i seguenti:

Tossicità acuta

(DL50) non determinabile nelle specie animali sottoindicate fino alle dosi segnate (somministrazione orale):

topo 16.5 g/Kg, ratto 16.5 g/Kg, cavia 13.2 g/Kg, coniglio 5.28 g/Kg.

Tossicità per trattamento prolungato

ratto Wistar per somministrazione orale, 85 gg: assenza di tossicità fino a 6.600 mg/Kg/die;

cane Beagle per somministrazione orale, 180 gg: assenza di tossicità fino a 1.320 mg/Kg/die.

Tossicità fetale

ratto Sprague Dawley e conigli New Zealand: assente fino alla dose di 3 g/Kg per somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Sodio benzoato 0,118 g
- Aroma agrumi 0,7 g
- Acqua depurata q.b. a 100 ml

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato da 200 mL

Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare il flacone prima dell'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

029114016 – “66,7 g/100 ml sciroppo”, flacone in vetro da 200 mL con bicchiere dosatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: ottobre 1994

Data del rinnovo più recente: luglio 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO