

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO PENSA 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:

Lattulosio g 66,7

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato 0,118 g

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 nell'adulto e nel bambino.

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.

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

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.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al lattulosio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta.

Nausea e vomito.

Ostruzione o stenosi intestinale.

Sanguinamento rettale di origine sconosciuta.

Grave stato di disidratazione.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con la dose minima efficace; si raccomanda di aumentare il dosaggio gradualmente dopo un'attenta rivalutazione della risposta osservata.

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 (vedere paragrafo 4.5).

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.

LATTULOSIO PENSA contiene tracce di galattosio e lattosio.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

LATTULOSIO PENSA 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 PENZA contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 prima di prendere il lassativo.

È possibile 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.

In caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedere paragrafo 4.4).

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 PENZA deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

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

LATTULOSIO PENZA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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	<i>Comune</i>	Appetito ridotto
Patologie del sistema nervoso	<i>Comune</i>	Cefalea
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<i>Non nota</i>	Deplezione elettrolitica
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non nota</i>	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non nota</i>	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

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: lassativi ad azione osmotica

Codice ATC: A06AD11

Il lattulosio (beta-galattosio-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 dov'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. Questa acidificazione causa una ritenzione di ammoniaca nel colon (come ione ammonio, forma polare non assorbibile) e la sua diffusione dal sangue nel colon, che si trasforma da organo di assorbimento dell'ammoniaca stessa in organo escretore.

La formazione di acidi, con decremento del pH luminale, stimola la peristalsi 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

Distribuzione

Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon.

Biotrasformazione

Il Lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo e dell'animale. Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell'uomo.

Eliminazione

Il lattulosio è eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL50)

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

topo 16,5 g/kg

ratto 16,5 g/kg

cavia 13,2 g/kg

coniglio 5,28 g/kg

Tossicità per somministrazione prolungata

ratto Wistar per os, 85 giorni assenza di tossicità fino a 6,6 g/kg/die

cane Beagle per os, 180 giorni assenza di tossicità fino a 1,32 g/kg/die

Teratogenesi

ratto SD assente fino a 3 g/kg per os

coniglio New Zealand assente fino a 3 g/kg per os

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio e acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolare 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 munito di tappo in polipropilene con chiusura child-proof.

Il flacone contiene 180 ml di sciroppo.

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Towa Pharmaceutical S.p.A. - Via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano - Itali

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034026043 – “66,7 g/100 ml sciroppo”, flacone in vetro da 180 ml con bicchiere dosatore

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.11.1999

Data del rinnovo più recente:18.09.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO