

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo - flacone da 200 ml.

LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo - bustina monodose da 15 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LATTULAC 67,0 g/100 ml:

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 67,0 g

15 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 10,0 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. Assumere preferibilmente la sera.

Adulti:

La posologia giornaliera media è di 10-20 ml in due somministrazioni o di 1 bustina/die. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Popolazione pediatrica

Bambini:

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

Lattanti:

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

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

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.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

Ostruzione gastrointestinale.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Se la costipazione è ostinata, consultare il medico.

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 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 (atonía intestinale).

Precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

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

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.

Consultare 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 un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il proprio medico curante.

I pazienti in terapia digitalica debbono consultare il medico prima di iniziare la terapia.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULAC contiene, oltre al lattulosio, anche galattosio, lattosio e piccole quantità di altri zuccheri. Di ciò deve essere tenuto conto nel trattamento dei pazienti diabetici e in pazienti che seguono diete ipocaloriche. Per i pazienti diabetici è necessario consultare il medico.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in condizioni di salute non buone consultino il medico prima di usare il medicinale.

I pazienti con problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali e 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 quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

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

E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività del lattulosio, se questo viene somministrato contemporaneamente alla neomicina.

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA).

Il farmaco può provocare un aumento della tossicità dei digitalici per perdita di potassio.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

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, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

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

Il lattulosio non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e flatulenza durante i primi giorni di trattamento che normalmente scompaiono dopo qualche giorno.

Flatulenza, dolore addominale, nausea e vomito; diarrea (con dosaggi eccessivi).

Reazioni con frequenza non nota:

Disturbi del sistema immunitario: reazioni da ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea.

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

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea reversibili con la sospensione del farmaco.

Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Interruzione del trattamento o riduzione della dose. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ad azione osmotica

Codice ATC: A06AD11

Il lattulosio (beta-galattosio-fruttosio) è un disaccaride di sintesi che, non idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immutato il colon, dove è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo. Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, cui consegue una riduzione del pH fecale. L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei lattobacilli a scapito dei batteri coliformi putrefattivi potenzialmente patogeni.

Gli effetti biochimici esplicati dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose con tendenza alla normalizzazione delle funzioni escretorie. Il lattulosio risulta quindi utile nella stipsi cronica e come correttivo dell'alimentazione del lattante, in cui induce una flora batterica intestinale simile a quella del bambino nutrito al seno.

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

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 W per os, 85 gg: assenza di tossicità fino 6.600 mg/Kg/die; cane Beagle per os, 180 gg: assenza di tossicità fino a 1.320 mg/Kg/die.

Tossicità Fetale:

Ratto SD, coniglio NZ: assente fino alla dose di 3 g/Kg per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Flacone da 200 ml: 2 anni

Busta monodose da 15 ml: 2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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 e conservato a Temperatura non superiore a 25°C.

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di colore giallo bruno, contenuto, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato. Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml. Ogni flacone contiene 200 ml di sciroppo.

Busta monodose in accoppiato alluminio/polietilene contenente 15 ml di sciroppo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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**
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo – flacone 200 ml A.I.C. n. 034206021
LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo – busta monodose 15 ml, 10 bustine A.I.C. n. 034206033
LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo – busta monodose 15 ml, 20 bustine A.I.C. n. 034206045
LATTULAC 67,0 g/100 ml sciroppo – busta monodose 15 ml, 40 bustine A.I.C. n. 034206058
9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Febbraio 2001/ Data di Rinnovo: Febbraio 2011
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**