

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO ALTER 66,7 % soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Lattulosio g 66,7

Per la lista degli eccipienti vedere par. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

1 cucchiaio da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio

1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

Adulti: la posologia giornaliera media è di 1 cucchiaio da tavola. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Popolazione pediatrica: la posologia giornaliera media è di 2 cucchiaini da caffè, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso, a giudizio del medico.

Lattanti: la posologia giornaliera media è di 1 cucchiaino da caffè a giudizio del medico.

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.

Modo di somministrazione

Il medicinale dovrebbe essere assunto preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO ALTER 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. (vedere paragrafo 4.4)

4.3 CONTROINDICAZIONI

Galattosemia. Ipersensibilità individuale accertata verso componenti e sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. 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.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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

L'abuso di lassativi 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 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).

Pur essendo il principio attivo di LATTULOSIO ALTER uno zucchero scarsamente assorbibile e non metabolizzato, per la presenza di altri zuccheri quali lattosio, galattosio e tagatosio, per i pazienti diabetici è necessario consultare il medico.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo. Se la costipazione è ostinata, consultare il medico.

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

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.

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.

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

Popolazione pediatrica

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

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI 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 2 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, di conseguenza, l'efficacia terapeutica. E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività del lattulosio, se questo viene somministrato contemporaneamente alla neomicina. Il farmaco può provocare un aumento della tossicità dei digitalici per perdita di potassio.

4.6 FERTILITA', 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 CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessuno.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Patologie gastrointestinali

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

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota: Reazioni da ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza non nota: Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Esami diagnostici

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 SOVRADOSAGGIO

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 4.4 circa l'abuso di lassativi.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

A06AD11 Lassativi ad azione osmotica.

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride di sintesi che, non 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. 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 PROPRIETA' 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

Eccipienti; Sodio benzoato, acqua depurata

6.2 INCOMPATIBILITA'

Nessuna.

6.3 PERIODO DI VALIDITA'

3 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Flacone di colore giallo bruno, contenuto, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato. Ogni flacone contiene 180 ml di soluzione orale.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LATTULOSIO ALTER 66,7% soluzione orale – flacone 180 ml A.I.C. n. 036283012

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 2005/8 Settembre 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO