

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Aurobindo 66,7 g/100 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono 66,7 g di lattulosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

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 del 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.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- 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

Avvertenze:

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 in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (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 Aurobindo 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

Questo medicinale contiene 17,7 mg di sodio benzoato per dose (15 ml), equivalente a 1,18 mg/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).

4.5. Interazioni con altri farmaci ed 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 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.

Lattulosio Aurobindo può portare ad una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica. 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.

4.6. 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 Aurobindo 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 Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli e 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 $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), 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

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 è un disaccaride sintetico scarsamente assorbibile che raggiunge immodificato il colon, dove viene degradato dalla flora intestinale.

L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei lactobacilli 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.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

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 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 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 trattamento prolungato:

Ratto Wistar per os, 85 giorni: assenza di tossicità fino 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 alla dose di 3 g/Kg per os; coniglio New Zealand: assente fino alla dose di 3 g/Kg per os.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

18 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

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 soluzione orale.

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

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

036299016 - "66,7 g/100 ml soluzione orale" - flacone in vetro da 180 ml con bicchiere dosatore

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 31/03/2005

Data del rinnovo più recente: 18/09/2014

10. DATA REVISIONE DEL TESTO