

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale**

PORTOLAC 200 g polvere per soluzione orale

PORTOLAC 5 g polvere per soluzione orale

PORTOLAC 10 g polvere per soluzione orale

PORTOLAC 66,67 g/100 ml sciroppo

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

Portolac 200 g polvere per soluzione orale

Ogni barattolo contiene 200 g di lattitolo monoidrato.

Portolac 5 g polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene 5 g di lattitolo monoidrato.

Portolac 10 g polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene 10 g di lattitolo monoidrato.

Portolac 66,67 g/100 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattitolo monoidrato

Eccipienti con effetti noti: acido benzoico, sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. **Forma farmaceutica**

Polvere per soluzione orale. Polvere bianca, inodore

Sciroppo Soluzione chiara, incolore ed inodore.

4. **Informazioni cliniche**

4.1. Indicazioni terapeutiche

Portolac è indicato nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Polvere per soluzione orale: 10-15 g di Portolac al giorno, pari a 2-3 misurini da 5 g polvere per soluzione orale, 2-3 bustine da 5 g o 1 bustina da 10 g, in unica somministrazione, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Sciroppo: 15-30 ml di PORTOLAC sciroppo al giorno (corrispondenti a 1-2 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml) in unica somministrazione, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Bambini**Polvere per soluzione orale**

Il Portolac va assunto in unica somministrazione, al mattino con la prima colazione: da 2 a 6 anni, 5 g al giorno, pari ad un misurino da 5 g di polvere per soluzione orale o ad una bustina da 5 g;

oltre i 6 anni, 5-10 g al giorno, pari a 1-2 misurini da 5 g di polvere per soluzione orale, 1-2 bustine da 5 g o 1 bustina da 10 g.

Scioppo

Il Portolac scioppo va assunto in unica somministrazione, al mattino con la prima colazione: da 2 a 6 anni, 10 ml al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml); oltre i 6 anni, 10-15 ml al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml o da 15 ml).

Lattanti**Polvere per soluzione orale**

In media 1-2 g al giorno, pari a 1-2 misurini da 1 g di polvere per soluzione orale.

Scioppo

In media 5 ml di scioppo al giorno (pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 5 ml).

In generale, la risposta clinica ottimale può essere raggiunta con adattamenti di dosaggio di 5 g di polvere per soluzione orale al giorno (in più o in meno) nell'adulto (pari a 1 misurino di scioppo riempito sino alla tacca da 7,5 ml) e di 1 g di polvere per soluzione orale al giorno in età pediatrica.

Il Portolac nella forma polvere per soluzione orale va sciolto in acqua o in altre bevande (latte, tè, caffè, succhi di frutta) o aggiunto ad altri cibi quali yogurt, frutta cotta, etc.

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

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

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

Portolac produce il suo effetto nel colon ed è perciò controindicato in tutti i casi in cui non è assicurato il transito intestinale (occlusione intestinale ecc.). Come con tutti i

lassativi, Portolac non deve essere utilizzato in caso di qualsiasi sintomo o sospetto di lesione organica del tratto digestivo e in caso di qualsiasi dolore addominale di origine sconosciuta o sanguinamento rettale. Il fecaloma deve essere trattato in altro modo prima di utilizzare lassativi.

Bambini allattati al seno e bambini con intolleranza ereditaria autosomica recessiva al fruttosio.

Portolac è controindicato nella galattosemia.

Il metabolismo incompleto del lattitolo può portare allo sviluppo di fruttosemia e galattosemia e alle loro sequele.

Preesistente squilibrio idro-elettrolitico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Evitare l'uso prolungato di lassativi senza interruzione;
- Tutti i casi di costipazione cronica devono essere prima trattati con una dieta ricca in fibre, sufficiente apporto di liquidi o attività fisica;
- Per evitare alterazione dell'equilibrio elettrolitico provocato da una diarrea da sovradosaggio, il medico deve cercare di determinare il dosaggio ottimale all'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.2 "*Posologia e modo di somministrazione*") per ottenere un'evacuazione al giorno in pazienti con stitichezza.

Pazienti anziani o debilitati in trattamento a lungo termine con Portolac devono monitorare regolarmente i loro elettroliti sierici.

Come per tutti i lassativi, prima di iniziare il trattamento si deve correggere un preesistente squilibrio idro-elettrolitico.

A seguito del trattamento con Portolac, si può accumulare idrogeno nell'intestino. I pazienti che necessitano di sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione devono pertanto eseguire una pulizia intestinale accurata con soluzione non fermentabile.

- Ai pazienti che lamentano nausea si deve suggerire di assumere Portolac durante i pasti.
- Portolac non è raccomandato in caso di ileostomia o colostomia. In caso di costipazione particolarmente ostinata, si deve consultare il medico.

Popolazione pediatrica

Lattanti e bambini: Portolac deve essere utilizzato solo se raccomandato da un medico.

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

In presenza di meteorismo intestinale iniziare il trattamento con le dosi minime indicate, aumentandole poi gradualmente in base all'effetto ottenuto.

Portolac non ha potere cariogeno.

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).

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.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

- acido benzoico: Questo medicinale contiene 30 mg di acido benzoico per dose (37,5 ml) equivalente a 10 mg/37,5 ml. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età;
- sodio: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Poiché antiacidi e neomicina possono neutralizzare l'effetto acidificante del lattitolo sulle feci, essi non devono essere somministrati contemporaneamente al lattitolo in pazienti cirrotici con encefalopatia epatica; comunque entrambe le sostanze non alterano l'effetto lassativo in pazienti con stitichezza.

Come tutti i lassativi, Portolac può aumentare la perdita di potassio causata da altri farmaci (ad esempio tiazolo-diuretici, corticosteroidi, carbenossolone, amfotericina B).

La carenza di potassio può aumentare il rischio di effetti tossici dei cardioglicosidi in pazienti sottoposti a terapia concomitante.

Il lattitolo ha un valore calorico trascurabile (2 kcal/g o 8,5 kJ/g) e non ha effetti sulla insulinemia o sui livelli ematici di glucosio e può pertanto essere somministrato a pazienti diabetici.

In caso di dismicrobismo intestinale, si tenga presente che agenti antibatterici a largo spettro e antiacidi, somministrati per via orale contemporaneamente al lattitolo, possono diminuire gli effetti esercitati dal prodotto sulla microflora intestinale.

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.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di Portolac in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Come per tutti i medicinali, si raccomanda di utilizzare Portolac nel primo trimestre di gravidanza, solo in caso di assoluta necessità.

Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione del lattitolo nel latte materno.

Non si ritiene che il lattitolo possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a lattitolo di donne che allattano è trascurabile.

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

Portolac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

All'inizio del trattamento, Portolac può provocare fastidio addominale, soprattutto flatulenza e raramente dolore addominale o a volte distensione addominale. Questi effetti tendono a diminuire o a scomparire dopo pochi giorni di assunzione regolare di Portolac.

A causa della variabilità inter-individuale, alcuni pazienti, al dosaggio consigliato, possono manifestare diarrea. Ciò si potrà risolvere con una riduzione del dosaggio.

Le reazioni avverse elencate di seguito sono state osservate negli studi clinici e confermate da report spontanei. Viene usata la classificazione MedDRA per sistemi/organi con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o molto raro ($< 1/10.000$).

SOC/FREQUENZA	Reazioni avverse
Patologie gastrointestinali	

Raro	Dolore addominale, distensione addominale, diarrea, flatulenza, vomito.
Molto raro	Nausea, suoni gastrointestinali anormali, prurito anale.

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. La diarrea è un segno di sovradosaggio che può portare anche ad un'alterazione degli elettroliti sierici.

Trattamento

La diarrea può essere arrestata diminuendo il dosaggio o interrompendo il trattamento. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere adeguatamente rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Avvertenze Speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.

Codice ATC: A06AD12

Il lattitolo (4-galattosil-sorbitolo monoidrato) è un disaccaride sintetico di seconda generazione, privo di potere calorico e dotato di elevata solubilità.

Il lattitolo non viene idrolizzato dalle disaccaridasi dell'intestino tenue; attraversa il piccolo intestino senza essere riassorbito e raggiunge in forma immodificata il colon dove viene metabolizzato in acido lattico e in acido acetico dalla flora presente, in particolare batterioidi e lattobacilli.

Per effetto di tale acidificazione vengono trasformate maggiori quantità di ammoniaca nella corrispondente forma ionica non assorbibile e viene favorito lo sviluppo della flora batterica fermentativa a scapito di quella "coliforme" putrefattiva, il cui ruolo

patogenetico nell'encefalopatia epatica va oltre la produzione di ammoniaca (composti azotati tossici).

L'acidificazione colica prodottasi in seguito alla metabolizzazione del lattitolo determina sia un aumento della pressione osmotica intraluminale con conseguente richiamo idrico, sia un'attivazione della peristalsi intestinale; il sinergismo di tali azioni induce evacuazione di feci morbide e voluminose.

Risulta altresì facilitata l'eliminazione di sostanze azotate tossiche residue, presenti nel lume intestinale.

Il Portolac non favorisce l'insorgenza di carie dentaria.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il lattitolo svolge la sua attività a livello del colon. L'assorbimento sistemico del lattitolo è trascurabile e tale da non influenzare i valori glicemici ed insulinemici dei soggetti normali e diabetici.

Le minime tracce assorbite si ritrovano nelle urine sotto forma di lattitolo immodificato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL₅₀ non determinabile per os e i.p. nel topo, nel ratto e nel coniglio non essendosi osservata mortalità degli animali fino alla dose somministrabile di 10 g/kg.

Tossicità per somministrazioni ripetute:

Ratto Wistar	(per os, 52 sett.)	assenza di tossicità fino a 5 g/kg
Cane beagle	(per os, 26 sett.)	assenza di tossicità fino a 3.5 g/kg
Mini-pig	(per os, 90 gg)	assenza di tossicità fino a 4 g/kg.

Tossicità fetale: assente (ratto Wistar, coniglio New Zealand) fino a 3.5 g/kg.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Polvere per soluzione orale: nessuno.

Sciroppo: **acido benzoico; sodio** idrossido; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Portolac 200 g polvere per soluzione orale: 3 anni

Portolac 10 g polvere per soluzione orale: 5 anni

Portolac 5 g polvere per soluzione orale: 5 anni

Portolac 66,67 g/100 ml sciroppo: 5 anni.

La validità dopo prima apertura dello sciroppo è di 12 mesi.

8.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Portolac 5 g – 10 g polvere per soluzione orale: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Portolac 200 g polvere per soluzione orale: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Portolac sciroppo: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Portolac 5 g polvere per soluzione orale: astuccio da 10 bustine termosaldate in poliaccoppiato carta-alluminio-polietilene.

Portolac 10 g polvere per soluzione orale: astuccio da 20 bustine termosaldate in poliaccoppiato carta-alluminio-polietilene.

Portolac 200 g polvere per soluzione orale: astuccio contenente un barattolo di polietilene contenente 200 g di polvere.

Portolac 66,67 g/100ml sciroppo: astuccio contenente un flacone in vetro ambrato o in polietilene alta densità, con capsula di chiusura in polipropilene e polietilene contenente 200 ml di sciroppo. Alla confezione è annesso un misurino dosatore in polipropilene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 ROMA

8. **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Portolac 200 g polvere per soluzione orale, barattolo da 200 g - A.I.C. n. 026814020;

Portolac 5 g polvere per soluzione orale, 10 bustine da 5 g - A.I.C. n. 026814172

Portolac 10 g polvere per soluzione orale, 20 bustine da 10 g - A.I.C. n. 026814044

Portolac 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 200 ml - A.I.C. n. 026814158

9. **Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 2 Novembre 1989

Data del Rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. **Data di revisione del testo:**