RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale
Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale
Portolac EPS 66,67 g/100 ml sciroppo

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale
Ogni bustina contiene 10 g di lattitolo monoidrato.

Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale
Ogni barattolo contiene 200 g di lattitolo monoidrato.

Portolac EPS 66,67 g/100 ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono 66,67 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 EPS è indicato nella prevenzione e trattamento dell'encefalopatia porto-sistemica subclinica, acuta, cronica: profilassi del precoma e coma epatico. Cirrosi epatica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio del Portolac EPS va adeguato alla fase ed alla gravità della malattia.
Nella prevenzione e nelle fasi stabilizzate della patologia è sufficiente un dosaggio di 0,3 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a circa:

- 20 g di Portolac EPS polvere per soluzione orale (equivalenti a 2 bustine da 10 g o 4 misurini da 5 g di polvere);
- 30 ml di Portolac EPS sciroppo (corrispondenti a 2 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml);

da assumere in un'unica somministrazione serale.
Nel trattamento delle fasi scompensate e di quelle acute della patologia è consigliabile un dosaggio di 0,4-0,8 g/kg di peso corporeo al giorno, pari a:

- 30-60 g di Portolac EPS polvere per soluzione orale (equivalenti a 3-6 bustine da 10 g o 6-12 misurini da 5 g di polvere);
- 45-90 ml di Portolac EPS sciroppo (corrispondenti a 3-6 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml);

suddivisi in 3 somministrazioni, ai pasti principali.
Eventuali adattamenti di dosaggio sono di 5 g di polvere per soluzione orale o di 1 misurino di sciroppo riempito sino alla tacca 7,5 ml al giorno (in più od in meno), salvo particolari esigenze in caso di coma epatico acuto.
Portolac EPS polvere per soluzione orale va sciolto in acqua od in altre bevande.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al lattitolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Portolac EPS 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.). Portolac EPS non deve essere utilizzato

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

in caso di sintomi o sospetto di lesione organica del tratto digestivo e in caso di qualsiasi dolore addominale di origine sconosciuta o sanguinamento rettale.
Bambini allattati al seno e bambini con intolleranza ereditaria autosomica recessiva al fruttosio.
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

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 due evacuazioni al giorno in pazienti cirrotici.
Pazienti anziani o debilitati in trattamento a lungo termine con Portolac EPS devono monitorare regolarmente i loro elettroliti sierici.
Prima di iniziare il trattamento si deve correggere un preesistente squilibrio idro-elettrolitico.
A seguito del trattamento con Portolac EPS, si può accumulare idrogeno nell'intestino. I pazienti che necessitano di sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione devono pertanto eseguire una pulizia intestinale con soluzione non fermentabile.
Ai pazienti che lamentano nausea si deve suggerire di assumere Portolac EPS durante i pasti.
Portolac EPS non è raccomandato in caso di ileostomia o colostomia.

Popolazione pediatrica

Lattanti e bambini: Portolac EPS deve essere utilizzato solo se raccomandato da un medico.
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, 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 alla risposta clinica.
Portolac EPS non ha potere cariogeno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

- **acido benzoico:** Questo medicinale contiene 30 mg di acido benzoico per dose (37,5 ml) equivalente a 30 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.
Portolac EPS può aumentare la perdita di potassio causata da altri medicinali (ad esempio tiazo-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.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di Portolac EPS 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 EPS nel primo trimestre di gravidanza, solo in caso di assoluta necessità.
Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione del lattitolo nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e sull'uso di macchinari
Portolac EPS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati
All'inizio del trattamento, Portolac EPS 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 EPS.
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 (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a < 1/10), non comune (≥ 1/1000 a < 1/100), raro (≥ 1/10000, < 1/1000), 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.

5. Proprietà farmacologiche
5.1. Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antidoti.
Codice ATC V03AB49
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Risulta altresì facilitata l'eliminazione di sostanze azotate tossiche residue, presenti nel lume intestinale.
Portolac EPS 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: DL_{50} 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 EPS 10 g polvere per soluzione orale: 5 anni.
Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale: 3 anni.
Portolac EPS 66,67 g/100ml sciroppo: 5 anni.
La validità dopo prima apertura dello sciroppo è di 12 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Portolac EPS 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 EPS sciroppo: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Portolac EPS 10 g polvere per soluzione orale: astuccio da 20 bustine termosaldate in poliaccoppiato carta-alluminio-polietilene

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

Portolac EPS 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 500 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.

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 EPS 10 g polvere per soluzione orale, 20 bustine da 10 g – A.I.C. 029563020
Portolac EPS 200 g polvere per soluzione orale, barattolo da 200 g - A.I.C. 029563018
Portolac EPS 66,67 g/100 ml sciroppo, flacone da 500 ml - A.I.C. 029563044

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione
Data della prima autorizzazione: 2 Novembre 1994
Data dell'ultimo Rinnovo: 18 Novembre 2009

10. Data di revisione del testo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).