

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULAC EPS 66,7 g/100 ml sciroppo  
LATTULAC EPS 10 g granulato per soluzione orale  
LATTULAC EPS 200 g granulato per soluzione rettale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LATTULAC EPS 66,7 g/100 ml sciroppo  
100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di Lattulosio.

LATTULAC EPS 10 g granulato per soluzione orale Ogni busta contiene 10 g di cristalli di Lattulosio.

LATTULAC EPS 200 g granulato per soluzione rettale  
Ogni sacca graduata da 1 litro contiene 200 g di cristalli di Lattulosio.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo  
Granulato per soluzione orale  
Granulato per soluzione rettale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Encefalopatia porto-sistemica. Cirrosi epatica.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

LATTULAC EPS - sciroppo  
1 cucchiaio da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio  
1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

##### *Adulti:*

da 1 a 3 cucchiaini al giorno, in relazione alla gravità del caso e alla risposta terapeutica.  
Encefalopatia epatica cronica: da 90 a 190 ml al giorno, in 2-3 assunzioni giornaliere.

##### *Popolazione pediatrica:*

Bambini: da 1 a 3 cucchiaini al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti: 1 cucchiaino al giorno.

LATTULAC EPS – granulato per soluzione orale

##### *Adulti:*

la posologia giornaliera media è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale e/o del quadro clinico.

Encefalopatia epatica cronica: da 60 a 120 g/die, in 2-3 somministrazioni.

*Popolazione pediatrica:*

Bambini: da 2,5 a 10 g/die, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti: in media 2,5 g al giorno.

LATTULAC EPS - granulato per soluzione rettale

Lattulac EPS, "200 g granulato per soluzione rettale", trova la sua applicazione terapeutica nell'encefalopatia epatica, come antiammoniemico, quando il paziente non sia in grado di assumere Lattulac EPS per via orale a causa dei seguenti impedimenti:

- Stato di compromessa vigilanza, coma, precoma, semincoscienza.
- Difficoltà ad assumere per via orale Lattulac EPS a causa delle alte dosi o del sapore.
- Rischio di aspirazione tracheale del prodotto per via orale.
- Preclusione all'assunzione orale dovuta a procedure endoscopiche o intubazione.

La posologia è di 1 litro ogni 8-12 ore, da trattenere nell'intestino per almeno 30-40 minuti. Nel caso fosse immediatamente evacuato, l'enteroclistma va subito ripetuto, con l'eventuale ausilio di un catetere a palloncino per assicurarne la ritenzione. Anche uno o due cuscini posti sotto i glutei del paziente possono favorire la ritenzione.

Nel caso di persistente incapacità del paziente a ritenere l'enteroclistma, per il tempo necessario di almeno 30-40 minuti, o in presenza di eventuali problemi di tollerabilità soggettiva (dolore addominale o serio disagio), la dose di 1 litro può essere frazionata in due semidosi da 500 ml ogni 3-4 ore. La somministrazione rettale deve comunque continuare per 3-4 giorni, durante i quali il paziente riprende solitamente una piena e vigile coscienza, ripristinando così la propria capacità di assumere volontariamente per via orale Lattulac EPS o altri farmaci.

Per facilitare l'applicazione del prodotto, in modo rapido ed igienico, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti accessori presenti nella confezione insieme alla sacca Lattulac EPS, pronta all'uso, che ha la duplice funzione di contenitore del principio attivo e di apparecchio di somministrazione:

- Cannula rettale atraumatica, protetta in bustina termosaldada.
- Lubrificante per la cannula rettale, in bustina termosaldada.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Galattosemia.
- Stati di occlusione intestinale.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il prodotto non contiene in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico, per cui la sua somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportano alterazioni del metabolismo dei carboidrati. In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti. 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. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Agenti antibatterici a largo spettro ed antiacidi, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, per conseguenza, l'efficacia terapeutica. Il farmaco può portare ad una aumentata tossicità dei digitalici per la perdita di potassio. E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività se somministrato contemporaneamente alla neomicina.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non pertinente.

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

Lattulac Eps non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In rari casi LATTULAC EPS può causare meteorismo e crampi addominali, solitamente di lieve entità e che recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. In caso contrario è opportuna una riduzione della dose.

Reazioni con frequenza non nota:

Disturbi del sistema immunitario: reazioni da ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: 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**

L'assunzione accidentale di dosi eccessivamente alte di Lattulac EPS per via orale, può provocare diarrea e crampi addominali, che scompaiono con la sospensione del farmaco.

Lattulac EPS per via rettale è immune da inconvenienti da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Tutti gli altri prodotti terapeutici, codice ATC: V03AB.

#### Meccanismo d'azione

Il lattulosio è un disaccaride di sintesi formato da galattosio e fruttosio che, non trovando nell'intestino tenue l'enzima specifico per la sua metabolizzazione, raggiunge immodificato il colon.

Qui gli enzimi saccarolitici della flora batterica idrolizzano il lattulosio con produzione di acidi grassi a corta catena (acido lattico, formico, acetico, ecc.).

Lo stesso fenomeno si verifica anche per somministrazione rettale del lattulosio. Ne consegue acidificazione del contenuto colico con incremento della flora batterica saccarolitica favorevole a scapito di quella proteolitica potenzialmente dannosa.

L'abbassamento del pH e il mutato equilibrio nella popolazione batterica del colon, determinano una riduzione nella produzione di ammoniaca e favoriscono il passaggio di questo gas dal sangue al lume del colon, dove l' $\text{NH}_3$  viene trasformata in ioni  $\text{NH}_4^+$  non assorbibili.

Si attua così un notevole calo dell'ammoniemia che è un fattore determinante nella genesi dell'encefalopatia da insufficienza epatica. Inoltre, i metaboliti acidi del lattulosio determinano un discreto incremento della pressione osmotica enterica con richiamo di acqua, incremento del volume delle feci e indiretta stimolazione della motilità intestinale.

#### **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

Il lattulosio per via orale è risultato praticamente privo di effetti tossici, sul topo, sul ratto e sul cane per somministrazioni rispettivamente 6, 8 e 4 volte maggiori di quelle massime consigliate per l'uso clinico.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Sciroppo: acido sorbico (E200), acqua depurata.

Granulato per soluzione orale: aroma limone.

Granulato per soluzione rettale: nessun eccipiente.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo, Granulato per soluzione orale: non pertinente.

Granulato per soluzione rettale: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo: flacone di PET ambra chiuso a vite aggraffato con capsula di alluminio, contenente uno sciroppo limpido, denso, di colore leggermente giallo bruno.

Granulato per soluzione orale: bustine termosaldate costituite da accoppiato carta-alluminio-politene contenenti polvere cristallina scorrevole, di colore bianco.

Granulato per soluzione rettale: sacca graduata da 1 litro, in PVC medicale contenente 200 g di lattulosio cristalli.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Granulato per soluzione orale: il prodotto in bustine può essere somministrato sciolto in acqua oppure diluito opportunamente nel latte o in altre bevande.

Granulato per soluzione rettale: i cristalli di lattulosio contenuti nella sacca devono essere sciolti e portati a volume (1000 ml) con acqua tiepida (37°C) al momento dell'uso.

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**

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Lattulac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo, flacone da 180 ml - A.I.C. 030727010

Lattulac EPS 10 g granulato per soluzione orale, 20 bustine - A.I.C. 030727022

Lattulac EPS 200 g granulato per soluzione rettale, sacca da 1 litro – A.I.C. 030727034

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Lattulac EPS 66,7 g/100ml sciroppo, flacone 180 ml - 18 aprile 1997

Lattulac EPS 10 g granulato per soluzione orale, 20 bustine - 18 aprile 1997

Lattulac EPS 200 g granulato per soluzione rettale, sacca 1 litro - Marzo 2005

**10. DATA REVISIONE DEL TESTO**