

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
LATTULOSIO TEVA 66,7 % sciroppo – flacone 200 ml
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: lattulosio 66,7 g
- 3. FORMA FARMACEUTICA**
Sciroppo per uso orale.
- 4. INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 Indicazioni terapeutiche**
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
 - 4.2 Posologia e modo di somministrazione**
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.
Assumere preferibilmente la sera.
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.
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 o del quadro clinico.
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.
Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO TEVA 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.
 - 4.3 Controindicazioni**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
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.
Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.
Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).
Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4 Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso).
 - 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

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 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 (atonìa intestinale).

Precauzioni per l'uso

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.

Nei bambini di età inferiore a 12 anni il prodotto deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

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 in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

I medicinali a base di lattulosio possono contenere galattosio e lattosio.

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

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 a largo spettro, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e di conseguenza l'efficacia terapeutica.

4.6 Gravidanza ed 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.

Non vi sono, in generale, controindicazioni all'uso di LATTULOSIO TEVA in gravidanza e durante l'allattamento. E' tuttavia opportuno richiedere il consiglio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Diarrea.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Occasionalmente: flatulenza.

In rari casi il lattulosio 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.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali

avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico sostanzialmente non assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio. Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immutato il colon dov'è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo soprattutto a detrimento della flora proteolitica. Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, che riducono il pH intestinale. Questa acidificazione causa una ritenzione di ammoniaca nel colon (come ione ammonio, forma polare non assorbibile) e la sua diffusione dal sangue nel colon, che si trasforma da organo di assorbimento dell'ammoniaca stessa in organo escretore.

La formazione di acidi, con decremento del pH luminale, stimola la peristalsi 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

Tossicità acuta: la DL₅₀ non è determinabile per os nel topo e nel ratto non essendosi rilevati decessi fino alla dose somministrabile di 30 g/kg.

Tossicità per trattamento prolungato: ratto Wistar (per os, 26 settimane – assenza di tossicità fino a 2 g/kg; osservata diarrea con conseguente lieve perdita di peso).

Tossicità fetale: assente (ratto Wistar, coniglio New Zealand) fino a 2 g/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acido citrico, aroma Curt Georgi n. 7 bis, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Validità

3 anni dalla data di preparazione, a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo chiuso con capsula di alluminio UT24 e guarnizione di polietilene, confezionato in astuccio di cartone e corredato di misurino in polipropilene graduato a 2,5 - 5 - 7,5 - 10 - 15 ml, contenente 200 ml di sciroppo.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 033681014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 gennaio 2000 / 17 settembre 2010

10. EVENTUALE TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO D.P.R. 309/90

Sostanza non soggetta al D.P.R. 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO
Medicinale di automedicazione.

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Settembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco