

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Teva 670 mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

- *principio attivo*: 67 g di lattulosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione viscosa, limpida, quasi incolore tendente leggermente al brunoastro e al giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale, qualora una dieta ricca di fibre (crusca, verdure e frutta) integrata da una notevole quantità di liquidi e da un adeguato esercizio fisico non sia sufficiente.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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.

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni:

dose giornaliera abituale: 10 - 20 ml al giorno in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale.

Bambini e adolescenti da 6 a 14 anni (vedere paragrafo 4.4):

dose giornaliera abituale: 5 - 15 ml al giorno anche in un'unica somministrazione a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti e bambini fino a 6 anni (vedere paragrafo 4.4):

dose giornaliera media: 2,5 - 5 ml al giorno (corrispondenti rispettivamente a ½ cucchiaino- 1 cucchiaino; un cucchiaino corrisponde a 5ml).

Successivamente il dosaggio può essere ridotto valutando i singoli casi in base alla risposta clinica.

Anziani e pazienti con insufficienza renale ed epatica:

Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio, dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Modo di somministrazione

Per uso orale. La soluzione di lattulosio deve essere ingerita insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Le dosi qui riportate sono solo indicative e devono essere adattate alle esigenze del paziente.

La confezione contiene un misurino graduato da 5 - 30 ml per regolare le dosi.

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.

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

Una singola dose di lattulosio deve essere assunta in una sola volta senza tenerla a lungo in bocca.

Dato che il lattulosio svolge la propria azione solo dopo aver raggiunto il colon, possono passare 1 - 2 giorni prima che si manifestino i suoi effetti.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.
- 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.
- Malattia infiammatoria acuta intestinale acuta (colite ulcerosa, morbo di Crohn), sindromi subocclusive, perforazione o rischio di perforazione dell'apparato digerente, sindromi addominali dolorose da causa indeterminata.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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. Pertanto, lo stato di idratazione del paziente deve essere valutato attentamente.

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).

Prima di iniziare il trattamento deve essere valutata una eventuale sintomatologia dolorosa addominale di causa sconosciuta al fine di escludere perforazioni od ostruzioni non diagnosticate o relative patologie/condizioni predisponenti non diagnosticate.

In caso di insufficiente effetto terapeutico dopo diversi giorni, si consiglia di consultare un medico.

Lattulosio Teva 670 mg/ml soluzione orale può contenere tracce di zuccheri derivanti dal procedimento di sintesi (non più di 67 mg/ml di lattosio, 100 mg/ml di galattosio, 67 mg/ml di epilattosio, 27 mg/ml di tagatosio e 7 mg/ml di fruttosio).

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, o al fruttosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

Il lattulosio deve essere somministrato con cautela ai pazienti intolleranti al lattosio.

La dose normalmente utilizzata non dovrebbe rappresentare un problema per i diabetici. In pazienti diabetici in corso di trattamento con dosaggi elevati di lattulosio, potrebbe essere necessario aggiustare la posologia dei medicinali antidiabetici.

15 ml di Lattulosio Teva 670 mg/ml soluzione orale contengono 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 unità di carboidrati.

I pazienti con sindrome gastro-cardiaca (sindrome di Roemheld) devono assumere il lattulosio solo previa consultazione di un medico. Se dopo l'assunzione di lattulosio, tali pazienti lamentano sintomi quali meteorismo o gonfiore, si deve ridurre la dose o interrompere il trattamento.

L'uso cronico di dosi non adeguate e l'abuso del farmaco possono causare diarrea e disturbi del bilancio elettrolitico.

Durante la terapia con lassativi si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi (1,5 - 2 l/giorno, pari a 6 - 8 bicchieri).

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.

L'uso inappropriato a lungo termine di lattulosio in pazienti anziani o in pazienti che si trovano in cattive condizioni generali può alterare l'equilibrio elettrolitico.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il lattulosio va somministrato con cautela a neonati e bambini piccoli con intolleranza ereditaria al fruttosio autosomica recessiva.

Il riflesso della defecazione potrebbe subire variazioni durante il trattamento con il lattulosio.

4.5. Interazioni con altri medicinali 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 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.

Il lattulosio può aumentare la perdita di potassio indotta da altri medicinali (come diuretici, corticosteroidi e amfotericina B) e portare a disidratazione e ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedere paragrafo 4.4). L'uso concomitante di alcuni glicosidi cardiaci può aumentare l'azione dei glicosidi a causa della carenza di potassio.

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA). Antibiotici ad ampio spettro possono ridurre la flora batterica responsabile della degradazione del lattulosio, con possibile diminuzione della sua efficacia terapeutica.

4.6. Fertilità, gravidanza e 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.

Studi su animali non hanno mostrato effetti dannosi, diretti o indiretti, su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

Fertilità

Non sono attesi effetti dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

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

Lattulosio Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

All'interno di ogni gruppo di frequenza sono riportati gli effetti indesiderati in ordine decrescente di gravità.

Molto comuni	$\geq 1/10$
Comuni	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comuni	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Rari	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto rari	$< 1/10.000$
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Classe organo-sistemica	Frequenza
Patologie gastrointestinali	<i>Molto comuni:</i> lieve dolore addominale*, flatulenza*. <i>Comuni:</i> diarrea* con disturbi elettrolitici, vomito*, nausea*. <i>Non nota:</i> dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave**.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<i>Rari:</i> ipernatriemia. <i>Non nota:</i> squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea.

*prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi.

** occasionalmente compaiono durante i primi giorni di trattamento e normalmente scompaiono dopo alcuni giorni.

Quando si assume una dose superiore a quella prescritta, possono comparire dolore addominale e diarrea. In questo caso il dosaggio deve essere ridotto.

Se dosi eccessive sono assunte per lunghi periodi, il paziente può manifestare scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza nei bambini è atteso essere simile a quello degli adulti.

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, diarrea, nausea, vomito e perdita elettrolitica; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. In questo caso la dose deve essere ridotta o l'assunzione di lattulosio deve essere sospesa. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "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: A06AD11.

Il lattulosio è un disaccaride sintetico costituito da D-galattosio e fruttosio.

Nel colon il lattulosio viene metabolizzato dagli enzimi batterici in acidi grassi a catena corta principalmente in acido lattico e acetico nonché in metano e idrogeno. Questo effetto comporta una diminuzione del valore del pH e un aumento della pressione osmotica nel colon con conseguente stimolazione della peristalsi intestinale e un incremento del contenuto d'acqua nelle feci.

In dosi elevate il lattulosio causa una riduzione del valore del pH con conseguente aumento della concentrazione di H⁺ e il passaggio da NH₃ (assorbibile) a NH₄⁺ (non assorbibile). Viene accelerata l'escrezione dell'azoto nelle feci.

Agendo come sostanza prebiotica, il lattulosio favorisce la crescita dei batteri utili all'uomo, quali il Bifidobacterium e il Lactobacillus, e può inibire i batteri potenzialmente patogeni, quali il Clostridium e l'Escherichia Coli. In questo modo si può ottenere un più favorevole equilibrio della flora intestinale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non viene praticamente assorbito perché nell'uomo non è presente la disaccaridasi corrispondente nel tratto intestinale superiore.

A dosaggi fino a 40-75 ml, il lattulosio è completamente metabolizzato; a dosaggi superiori una parte viene eliminata immodificata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari pericoli per gli esseri umani in base a studi convenzionali sulla tossicità, cancerogenicità e tossicità per la riproduzione.

I valori di DL₅₀ determinati in varie specie animali (rattino, ratto adulto, topo, criceto) sono sempre stati superiori ai 28 ml/kg di peso corporeo.

Non sono disponibili studi sulla mutagenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Dopo l'apertura: 12 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in PET marroni con tappo a vite e sistema salvagoccia da 100 ml e 200 ml.

Alla confezione è incluso un misurino (polipropilene) graduato da 5 - 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 037052053 - 670 mg/ml soluzione orale flacone in pet da 100 ml

A.I.C. n. 037052065 - 670 mg/ml soluzione orale flacone in pet da 200 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07 Novembre 2006

Data del rinnovo più recente: 20 Giugno 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco