

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lattulosio Fresenius 10 g/15 ml soluzione orale Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lattulosio Fresenius e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Fresenius
3. Come prendere Lattulosio Fresenius
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio Fresenius
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lattulosio Fresenius e a che cosa serve

Lattulosio Fresenius contiene il principio attivo lattulosio, che non viene assorbito dall'organismo e raggiunge immutato il colon. Il lattulosio è un lassativo e una sostanza prebiotica che favorisce la crescita dei batteri acidofili (p. es. lattobacilli) presenti nel colon. Ammorbidisce le feci e agevola l'evacuazione attirando acqua nell'intestino.

Lattulosio Fresenius viene usato per il trattamento sintomatico della stipsi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Fresenius

Non prenda Lattulosio Fresenius:

- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di
 - galattosemia (una grave patologia genetica che impedisce la digestione del galattosio),
 - una malattia intestinale infiammatoria acuta (come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa), blocco intestinale (eccetto la normale stitichezza), perforazione o rischio di perforazione gastrica o intestinale, dolori addominali da causa indeterminata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lattulosio Fresenius.

Prima di prendere Lattulosio Fresenius informi il medico se soffre di una sindrome gastro-cardiaca (sindrome di Roemheld). In caso di sintomi quali eccessivo meteorismo nell'intestino o gonfiore dopo la somministrazione, interrompa il trattamento e consulti il medico. In questi casi il medico dovrà supervisionare accuratamente il trattamento.

L'uso a lungo termine di dosi inadeguate (più di 2 - 3 feci molli al giorno) o l'abuso del farmaco possono causare diarrea o disturbi dell'equilibrio elettrolitico.

Se è un paziente anziano o il suo stato di salute generale non è buono e assume il lattulosio per un periodo superiore a 6 mesi, il medico dovrà controllare regolarmente gli elettroliti presenti nel sangue.

Non prenda Lattulosio Fresenius per più di due settimane senza aver consultato un medico.

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

Bambini e adolescenti:

I bambini e gli adolescenti devono assumere lassativi esclusivamente sotto il controllo medico. Lattulosio Fresenius non deve essere normalmente somministrato a lattanti e bambini piccoli, in quanto può alterare il normale riflesso di defecazione.

In casi particolari il medico può prescrivere Lattulosio Fresenius per un bambino, un neonato o un infante. In questi casi il medico dovrà supervisionare accuratamente il trattamento.

Altri medicinali e Lattulosio Fresenius

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il lattulosio può aumentare la perdita di potassio indotta da altri farmaci (ad es. diuretici tiazidici, steroidi e amfotericina B). L'uso concomitante di glicosidi cardiaci insieme al lattulosio può aumentare l'effetto dei glicosidi riducendo il livello di potassio nel sangue.

Con l'aumento del dosaggio è stata riscontrata una diminuzione del pH nel colon. Di conseguenza, i farmaci a rilascio pH dipendente (ad es. 5-ASA (5-aminosalicilato)) possono essere inattivati.

Lattulosio Fresenius con cibi e bevande

Lattulosio Fresenius può essere assunto insieme al cibo o a stomaco vuoto. Non vi sono limitazioni nell'assunzione di cibo o liquidi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Lattulosio Fresenius può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Lattulosio Fresenius può contenere tracce di zuccheri.

Lattulosio Fresenius può contenere tracce di zuccheri (lattosio, fruttosio, galattosio, tagatosio o epilattosio). Qualora le sia stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al suo medico prima di assumere questo medicinale.

La dose normalmente usata non deve rappresentare un problema per i diabetici. 15 ml di lattulosio contengono 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 unità di carboidrati.

3. Come prendere Lattulosio Fresenius

Per uso orale.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma il medicinale alla stessa ora ogni giorno. La dose può essere assunta una volta al giorno, per esempio a colazione, o suddiviso in due o tre dosi giornaliere.

Deglutisca il medicinale rapidamente, non lo tenga in bocca.

Può assumere Lattulosio Fresenius soluzione orale in forma pura o diluito in un pò di liquido.

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

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta.

Per un dosaggio preciso per i lattanti e i bambini fino a 6 anni, il lattulosio è disponibile in flaconi.

La dose raccomandata è:

Per la stipsi o nei casi in cui feci morbide siano un beneficio medico:

	Dose iniziale		Dose di mantenimento	
Adulti	15 - 45 ml al giorno	1 - 3 bustine, pari a 10 - 30 g di lattulosio	15 - 30 ml al giorno	1 - 2 bustine, pari a 10 - 20 g di lattulosio

Nei pazienti anziani (≥ 65 anni) e nei pazienti con insufficienza renale o epatica non vi sono particolari raccomandazioni per il dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Non dia Lattulosio Fresenius a bambini e adolescenti di età < 14 anni senza la prescrizione del medico ed un'attenta supervisione.

La dose raccomandata è:

Per la stipsi o nei casi in cui feci morbide siano un beneficio medico:

	Dose iniziale		Dose di mantenimento	
Adolescenti di età superiore a 14 anni	15 - 45 ml al giorno	1 - 3 bustine, pari a 10 - 30 g di lattulosio	15 - 30 ml al giorno	1 - 2 bustine, pari a 10 - 20 g di lattulosio
Bambini e adolescenti (7 - 14 anni)	15 ml al giorno	1 bustina, pari a 10 g di lattulosio	15 ml al giorno	1 bustina, pari a 10 g di lattulosio

Durata del trattamento:

La durata del trattamento deve essere stabilita in base ai sintomi. Poiché il lattulosio svolge la sua azione solo dopo aver raggiunto il colon, possono passare 2 - 3 giorni prima che si manifesti l'effetto desiderato.

Se prende più Lattulosio Fresenius di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva, possono manifestarsi diarrea e dolori addominali. Si rivolga al medico o al farmacista se ha preso più Lattulosio Fresenius di quanto avrebbe dovuto.

Se dimentica di prendere Lattulosio Fresenius

Se dimentica di prendere una dose di Lattulosio Fresenius, non si preoccupi. Prenda la dose successiva all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lattulosio Fresenius

È possibile che non si ottenga l'effetto desiderato del medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con Lattulosio Fresenius:

- Flatulenza, soprattutto durante i primi giorni di trattamento. Questo effetto generalmente scompare dopo un paio di giorni.
- Nausea
- Vomito
- Da esami diagnostici può risultare uno squilibrio elettrolitico dovuto a diarrea.
- Quando viene assunta una dose superiore a quella raccomandata, possono manifestarsi dolori addominali e diarrea.

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota, ovvero non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lattulosio Fresenius

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna / sulla bustina dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le bustine parzialmente usate devono essere gettate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lattulosio Fresenius

- Il principio attivo è il lattulosio.
Una bustina (15 ml) di Lattulosio Fresenius contiene 10 g di lattulosio (sotto forma di lattulosio liquido).
- L'altro componente è il gusto di prugna. Il gusto di prugna è costituito da estratto di prugna, alcol etilico, glicole propilenico, aroma e colore di caramello.

Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Fresenius e contenuto della confezione

Lattulosio Fresenius è una soluzione orale limpida, liquida viscosa, da incolore a giallo-bruno pallido, con odore e gusto di prugna ed è disponibile nei seguenti formati: 10 e 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz, Austria
Tel.: +43 316 249 0
Fax: +43 316 249 1470
info-atgr@fresenius-kabi.com

Produttore responsabile del rilascio lotti

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17
4020 Linz, Austria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le denominazioni seguenti:

Austria:	Laevolac Pflaumenaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen
Germania:	Laevolac Pflaumenaroma 10 g/15 ml Lösung zum Einnehmen
Irlanda:	Laevolac Plum 10 g/15 ml oral solution
Italia:	Lattuloso Fresenius 10 g/15 ml soluzione orale
Regno Unito:	Laevolac plum flavour 10 g/15 ml oral solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco