

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Fresenius 10 g/15 ml soluzione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina (15 ml) contiene 10 g di lattulosio (sotto forma di lattulosio liquido).  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida, da incolore a giallo-bruno pallido, viscosa, con odore e gusto di prugna.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico della stipsi.

Lattulosio Fresenius 10 g/15 ml soluzione orale è indicato negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 7 e 18 anni.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Lattulosio Fresenius può essere somministrato in forma diluita o non diluita. La dose deve essere titolata in base alla risposta clinica. Il lattulosio può essere somministrato come singola dose giornaliera o in due - tre dosi separate.

Una dose singola di lattulosio deve essere ingerita tutta in una volta e non deve essere trattenuta in bocca per un periodo prolungato di tempo.

La posologia deve essere adattata in base alle esigenze individuali del paziente. La dose iniziale può essere aggiustata individualmente dopo l'ottenimento dell'effetto conseguente a un trattamento adeguato (dose di mantenimento). In alcuni pazienti possono essere necessari alcuni giorni di trattamento (2 - 3 giorni) prima che si verifichi un effetto adeguato. In caso di dose singola giornaliera, questa deve essere assunta alla stessa ora ogni giorno, ad esempio durante la prima colazione. Durante la terapia con lassativi si raccomanda di bere quantità sufficienti di liquidi (circa 1,5 - 2 l / al giorno, pari a 6 - 8 bicchieri).

Se si verifica diarrea, il regime di dosaggio deve essere ridotto.

	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 ( $\geq 65$  anni) e nei pazienti con insufficienza renale o epatica non vi sono particolari raccomandazioni per il dosaggio.

### Popolazione pediatrica

	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

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

### Modo di somministrazione

Uso orale.

La durata del trattamento deve essere adattata in base ai sintomi.

### 4.3. Controindicazioni

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

### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di effetto terapeutico insufficiente dopo 3 giorni, si consiglia di consultare un medico.

Lattulosio Fresenius 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).

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

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.

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

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

L'uso cronico di dosaggi non idonei e l'abuso del farmaco possono causare diarrea e disturbi dell'equilibrio elettrolitico.

È consigliato un controllo periodico degli elettroliti nei pazienti anziani o in pazienti che presentano un cattivo stato di salute generale e che assumono lattulosio per un periodo superiore a 6 mesi.

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

### Popolazione pediatrica:

I lassativi devono essere somministrati ai bambini solo in casi eccezionali e sotto controllo medico.

Il lattulosio deve essere somministrato con cautela nei neonati e nei bambini piccoli con intolleranza autosomica recessiva ereditaria al fruttosio.

Il riflesso di defecazione può essere alterato durante il trattamento con lattulosio.

### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il lattulosio può aumentare la perdita di potassio indotta da altri farmaci (diuretici tiazidici, steroidi e amfotericina B). L'uso concomitante di glicosidi cardiaci può aumentare l'effetto dei glicosidi riducendo il livello di potassio. Con l'aumento del dosaggio è stata riscontrata una diminuzione del valore di pH nel colon. Di conseguenza, i farmaci che sono rilasciati nel colon con modalità pH-dipendente (ad es. 5-ASA ) possono essere inattivati.

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

##### Gravidanza

Dati sull'uso del lattulosio nelle donne in gravidanza mancano o sono limitati. Non esistono dati epidemiologici rilevanti. Non si prevedono effetti dannosi durante la gravidanza dato che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Gli studi su animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva, ma non indicano un potenziale teratogeno (vedere il paragrafo 5.3).

Lattulosio Fresenius può essere assunto in gravidanza, se necessario.

##### Allattamento

Non si prevedono effetti nocivi durante la gravidanza dato che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile. Lattulosio Fresenius può essere assunto durante l'allattamento, se necessario.

##### Fertilità

Per Lattulosio Fresenius non sono disponibili dati clinici sugli effetti sulla fertilità.

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

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

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Durante i primi giorni di trattamento può verificarsi flatulenza, che in genere si risolve dopo un paio di giorni. Quando vengono assunti dosaggi superiori a quelli stabiliti, possono manifestarsi dolore addominale e diarrea. In tal caso, il dosaggio deve essere ridotto.

Le reazioni seguenti sono state riferite spontaneamente da una popolazione di dimensioni indeterminate e pertanto la frequenza non è nota, ovvero non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

##### Disturbi gastrointestinali

Flatulenza, nausea e vomito; se il dosaggio è troppo alto, dolore addominale e diarrea

##### Esami diagnostici

Squilibrio elettrolitico causato dalla diarrea

##### 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Se il dosaggio è troppo alto, possono manifestarsi:

Sintomo: diarrea e dolore addominale.

Trattamento: interruzione del trattamento o riduzione della dose. Una perdita eccessiva di liquidi indotta dalla diarrea o dal vomito può richiedere la correzione di eventuali squilibri elettrolitici.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica, codice ATC: A06A D11

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. Questo causa stimolazione della peristalsi intestinale e un incremento del contenuto d'acqua nelle feci.

In quanto sostanza prebiotica, il lattulosio favorisce la crescita di bifidobatteri e lattobacilli, mentre possono essere soppressi il Clostridium e l'Escherichia coli.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è praticamente assorbito perché nel tratto intestinale superiore dell'uomo non è presente la corrispondente disaccaridasi. Non essendo assorbito, raggiunge immodificato il colon, dove viene metabolizzato dalla flora batterica. Il metabolismo è completo a dosi fino a 25 - 50 g o 40 - 75 ml; a dosaggi più alti è possibile che una parte venga escreta immodificata.

### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base di studi sulla tossicità a dose singola o ripetuta. Uno studio a lungo termine condotto sugli animali non indica alcun potenziale cancerogeno. Non sono disponibili test sulla genotossicità. Il lattulosio non si è dimostrato teratogeno in topi, ratti e conigli. Non vi sono dati disponibili sulla fertilità e sullo sviluppo in seguito all'esposizione prenatale e postnatale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Gusto di prugna. Il gusto di prugna è costituito da estratto di prugna, alcol etilico, glicole propilenico, aroma e colore di caramello.

### 6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3. Periodo di validità

3 anni

Le bustine parzialmente usate devono essere gettate.

### 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustine contenenti 15 ml realizzate in membrana di poliestere / alluminio / polietilene: 10 e 20 bustine. 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**

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

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

043473014 - "10g/15ml Soluzione Orale" 10 Bustine Da 15 Ml

043473026 - "10g/15ml Soluzione Orale" 20 Bustine Da 15 Ml

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

Data della prima autorizzazione: 16 dicembre 2014

Data del rinnovo più recente: 18 agosto 2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**