Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lattulosio Sandoz GmbH 670 mg/ml soluzione orale
Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lattulosio Sandoz GmbH e a cosa serve

Lattulosio Sandoz GmbH appartiene ad un gruppo di medicinali noti come lassativi. Il lattulosio, la sostanza attiva, rende le feci più morbide e ne facilita il passaggio attirando l'acqua nell'intestino. Il lattulosio non è assorbito dall'organismo.

Lattulosio Sandoz GmbH è usato per trattare
- I sintomi della **stitichezza**

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Sandoz GmbH

Non prenda Lattulosio Sandoz GmbH
- se è allergico a Lattulosio Sandoz GmbH o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una qualsiasi forma di ostruzione intestinale non conseguente a costipazione
- se ha una perforazione gastrica o intestinale o se è a rischio di perforazione
- se soffre di dolore addominale la cui causa non è identificata
- se non riesce a digerire il galattosio, a causa di una malattia genetica denominata galattosemia

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Lattulosio Sandoz GmbH se soffre di problemi cardiaci causati da un eccesso di gas nell'intestino o nello stomaco, la cosidetta sindrome di Roemheld. In questo caso il medico monitorerà attentamente il trattamento. Interrompa il trattamento e consulti il medico se si verificano sintomi come flatulenza o gonfiore dopo l'assunzione di Lattulosio Sandoz GmbH.

Durante il trattamento con i lassativi beva almeno da 1,5 a 2 litri di liquidi al giorno.

L'assunzione a lungo termine di dosaggi non corretti – che determinano più di 2-3 feci molli al giorno - o l'abuso, può causare diarrea e disturbi dell'equilibrio minerale.

I pazienti anziani, o quelli che presentano un cattivo stato di salute generale, che prendono Lattulosio Sandoz GmbH per più di 6 mesi, necessitano di controlli regolari dei livelli di minerali nel sangue.

Bambini e adolescenti
Lattulosio Sandoz GmbH deve essere somministrato ai bambini solo sotto la supervisione del medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Lattulosio Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati da Lattulosio Sandoz GmbH:

- **medicinali per aumentare la produzione di urina** i nomi delle cui sostanze attive finiscono per la maggior parte con "tiazide" o "tizide"
- **medicinali per trattare l'infiammazione** o prevenire il rigetto dell'organo trapiantato, ad esempio il cortisone
- **amfotericina B**: un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine
- **medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca**, come digitossina, digossina
- **mesalazina**, un medicinale per trattare i disturbi associati a infiammazione intestinale di lunga durata

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lattulosio Sandoz GmbH non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Lattulosio Sandoz GmbH contiene zuccheri
Lattulosio Sandoz GmbH può contenere lo zucchero del latte (lattosio), il galattosio e il fruttosio. 15 ml di Lattulosio Sandoz GmbH contengono 42,7 KJ (10.2 kcal) = 0.21 bu. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

3. Come prendere Lattulosio Sandoz GmbH

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

La dose raccomandata è:

Stitichezza

	Dose iniziale (giornaliera)		Dose di mantenimento (giornaliera)	
Adulti e adolescenti oltre i 14 anni di età	15-45 ml	Corrispondenti a 10-30 g di lattulosio	15-30 ml	Corrispondenti a 10-20 g di lattulosio
Bambini (7-14 anni)	15 ml	Corrispondenti a 10 g di lattulosio	10-15 ml	Corrispondenti a 7-10 g di lattulosio
Bambini (1-6 anni)	5-10 ml	Corrispondenti a 3-7 g di lattulosio	5-10 ml	Corrispondenti a 3-7 g di lattulosio
Bambini di età inferiore a 1 anno	Fino a 5 ml	Corrispondenti al massimo a 3 g di lattulosio	Fino a 5 ml	Corrispondenti al massimo a 3 g di lattulosio

La dose giornaliera deve essere assunta tutta in una volta al mattino, o divisa in due dosi al giorno. Può essere preso per 2-3 giorni fino a quando non si ottiene l'effetto desiderato.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale o epatica non esistono particolari raccomandazioni per il dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Modalità d'uso
Lattulosio Sandoz GmbH può essere preso non diluito o diluito in un liquido, con o senza cibo.
Utilizzare il misurino in dotazione.
Inghiottire rapidamente il medicinale. Non trattenerlo in bocca.

Durata di impiego
Non utilizzare Lattulosio Sandoz GmbH per più di due settimane senza il consiglio del medico.

Se prende più Lattulosio Sandoz GmbH di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Dopo aver preso una quantità eccessiva di Lattulosio Sandoz GmbH, possono verificarsi diarrea e dolore addominale.

Se dimentica di prendere Lattulosio Sandoz GmbH
Se si è dimenticato di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lattulosio Sandoz GmbH
L'effetto desiderato del medicinale non può essere ottenuto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:
Molto comune, può interessare più di 1 su 10 utilizzatori
- flatulenza, soprattutto durante i primi giorni di trattamento
  Generalmente scompare dopo un paio di giorni
- dolore addominale

Comune, può interessare fino a 1 su 10 utilizzatori
- nausea
- vomito
- diarrea, se la dose è troppo alta

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Lattulosio Sandoz GmbH

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione esterna dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura Lattulosio Sandoz GmbH può essere utilizzato per 1 anno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lattulosio Sandoz GmbH
Il principio attivo è il lattulosio come lattulosio liquido
Un ml di soluzione di Lattulosio Sandoz GmbH contiene 670 mg di lattulosio.

Non sono presenti altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Sandoz GmbH e contenuto della confezione
Lattulosio Sandoz GmbH è una soluzione chiara, viscosa, incolore o giallo-brunastra ed è disponibile nelle seguenti confezioni:
Flacone marrone in PET con tappo a vite in polietilene o chiusura a prova di bambino in polipropilene contenente 180 ml e 200 ml.

Come dispositivo di misurazione viene fornito un bicchierino misuratore (in polipropilene) con tacche di riempimento a 5, 10, 15, 20, 25 e 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).