RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Sandoz GmbH 670 mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 670 mg di lattulosio (come lattulosio liquido).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione limpida da incolore a giallo-bruno pallido, viscosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico della stitichezza

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione di lattulosio può essere somministrata 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 dosi separate, utilizzando il misurino.
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 regolata 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 l'effetto di un trattamento adeguato si verifichi. In caso di dose singola giornaliera, questa deve essere assunta nello stesso momento ogni giorno, ad esempio durante la prima colazione. Durante la terapia con lassativi si raccomanda di bere quantità sufficienti di liquidi (1,5-2 l/giorno, pari a 6-8 bicchieri).

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
Infanti	Fino a 5 ml	Corrispondenti al massimo a 3 g di lattulosio	Fino a 5 ml	Corrispondenti al massimo a 3 g di lattulosio

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

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

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).

Durata del trattamento
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.
- impiego in pazienti affetti da galattosemia.
- ostruzione gastrointestinale o sindromi subocclusive, perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione, sindromi addominali dolorose di origine non identificata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si consiglia di consultare un medico in caso di effetto terapeutico insufficiente dopo diversi giorni.
In base alle modalità di produzione, Lattulosio Sandoz GmbH può contenere piccole quantità di zuccheri (non più di 66,7 mg/ml di lattosio, 100,05 mg/ml di galattosio e 6,67 mg/ml di fruttosio). Lattulosio Sandoz GmbH deve essere somministrato con cautela nei pazienti che sono intolleranti al lattosio. La dose normalmente utilizzata nei casi di stitichezza, non dovrebbe costituire un problema per i diabetici.
15 ml di lattulosio contengono 42,7 KJ (10.2 kcal) = 0.21 bu.

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

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

Lattulosio deve essere assunto solo dopo aver consultato un medico nei pazienti con la sindrome gastro-cardiaca (sindrome di Roemheld). Se dopo l'assunzione di lattulosio in tali pazienti si verificano sintomi come meteorismo o gonfiore, la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere interrotto.

L'uso cronico di dosaggi non idonei e l'abuso può portare a diarrea e disturbi dell'equilibrio elettrolitico.
E' consigliato un controllo periodico degli elettroliti nei pazienti anziani o in pazienti che presentano un cattivo stato di salute generale e che prendono lattulosio per un periodo superiore a 6 mesi.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Lattulosio può aumentare la perdita di potassio indotta da altri farmaci (diuretici tiazidici, corticosteroidi e amphothericin B). L'uso concomitante di glicosidi cardiaci può aumentare l'effetto dei glicosidi attraverso la carenza di potassio.
Con l'aumentare del dosaggio è stata registrata una diminuzione del pH nel colon. Pertanto i farmaci che vengono rilasciati nel colon in modo pH-dipendente (ad esempio mesalazina) possono essere inattivati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

<u>Gravidanza</u>
Dati limitati su pazienti in gravidanza non hanno evidenziato malformazioni né tossicità feto/neonatale. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3).
L'uso di lattulosio può essere preso in considerazione durante la gravidanza, se necessario.

<u>Allattamento</u>

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).

Lattulosio può essere usato durante l'allattamento.

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

Lattulosio Sandoz GmbH non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Disturbi gastrointestinali
Molto comune (≥ 1/10): flatulenza, dolore addominale,
Comune (≥ 1/100 <1/10): nausea e vomito; se la dose è troppo alta, diarrea.

Esami diagnostici
Squilibrio elettrolitico conseguente a diarrea

4.9 Sovradosaggio

Se la dose è troppo alta, può verificarsi:
Sintomo:
Diarrea e dolore addominale.

Trattamento:
Cessazione del trattamento o riduzione della dose. La correzione degli squilibri elettrolitici può essere necessaria a seguito di una perdita elevata di liquidi causata da diarrea o vomito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativa ad azione osmotica.
Codice ATC: A06A D11

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 breve, soprattutto acido lattico ed acetico, nonché metano e idrogeno. Questo effetto porta ad una diminuzione del pH e un aumento della pressione osmotica nel colon provocando la stimolazione della peristalsi e un aumento del contenuto d'acqua nelle feci.

A dosaggi più elevati, il lattulosio provoca una riduzione del pH, che determina un aumento della concentrazione di H+ e uno scambio da NH3 (assorbibile) a NH4+ (non assorbibile). L'escrezione di azoto nelle feci è accelerata. Questo effetto può essere utilizzato nel trattamento dell'iperammoniemia. Nel trattamento dell'encefalopatia epatica, il lattulosio riduce la concentrazione di NH3 nel sangue di circa il 25-50%.

La riduzione del pH nel colon porta alla soppressione dei batteri proteolitici, che sono coinvolti nella formazione di ammoniaca. La diminuzione del pH è causata dall'aumento del contenuto di batteri acidofili (ad esempio Lactobacillus). La riduzione del pH e l'effetto osmotico puliscono il colon, questo stimola i batteri ad usare l'ammoniaca per la sintesi proteica batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il lattulosio non viene praticamente assorbito, perché nel tratto intestinale superiore dell'uomo non è presente la corrispondente disaccaridasi. Non essendo assorbito come tale, esso raggiunge immodificato il colon, dove

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).

viene metabolizzato dalla flora batterica del colon. Il metabolismo è completo a dosi fino a 25-50 g o 40-75 ml; a dosaggi più alti, una parte può essere escreta immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici basati su studi di tossicità a dose singola e ripetuta non evidenziano particolari rischi per l'uomo. Uno studio a lungo termine nell'animale non ha evidenziato un potenziale oncogeno. Il lattulosio non è risultato teratogeno nel topo, nel ratto e nel coniglio. Dopo somministrazione orale non è attesa tossicità sistemica a causa delle proprietà farmacologiche e farmacocinetiche del lattulosio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni
Dopo prima apertura: 1 anno

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone marrone in PET con tappo a vite in polietilene o chiusura 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 ml, 10, 15, 20, 25 e 30.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA, L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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

"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 180 ml con bicchiere dosatore AIC n. 041338017/M
"670 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 200 ml con bicchiere dosatore AIC n. 041338029/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

14/11/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).

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).