

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Lattulosio Resolution Chemicals

3,3 g/5 ml soluzione orale

Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lattulosio Resolution Chemicals e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lattulosio Resolution Chemicals
3. Come prendere Lattulosio Resolution Chemicals
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio Resolution Chemicals
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS E A CHE COSA SERVE

Lattulosio Soluzione appartiene a un gruppo di medicinali chiamati lassativi, che viene usato nel trattamento della stitichezza. Viene inoltre usato per trattare un problema del fegato chiamato encefalopatia epatica, noto anche come coma epatico.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS

##### Non prenda Lattulosio Resolution Chemicals

- se sa di essere allergico (con prurito, arrossamento della pelle o difficoltà di respirazione) a Lattulosio Soluzione o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lattulosio Resolution Chemicals elencati alla fine di questo foglio illustrativo;
- se soffre di un blocco allo stomaco o all'intestino;
- se soffre di una rara condizione ereditaria del metabolismo chiamata galattosemia (un aumento di uno zucchero detto galattosio nel sangue)

I bambini, in particolare i bambini piccoli, devono essere visitati dal medico prima di prendere questo medicinale.

#### Faccia particolare attenzione con Lattulosio Resolution Chemicals

Se soffre di una sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio o di una carenza di lattasi (intolleranza al lattosio).

Se soffre di una intolleranza ereditaria al fruttosio.

Se sa di avere la sindrome di Roemheld (una condizione che causa sintomi allo stomaco e al cuore come dolore toracico e alterazioni del battito cardiaco) deve consultare il medico prima di assumere il lattulosio. Se sviluppa gonfiore o accumulo di gas nello stomaco consulti il medico che monitorerà il suo trattamento e potrà ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Se dopo un paio di giorni la stitichezza non risponde al trattamento o se ricompare dopo il trattamento, consultare il medico.

#### Assunzione di Lattulosio Resolution Chemicals con altri medicinali

Il lattulosio può interagire con altri medicinali che sta prendendo aumentando la loro attività (glicosidi cardiaci), rendendoli inattivi (ad es. 5-ASA) o può causare un aumento della perdita di potassio (ad es. diuretici, corticosteroidi e amfotericina B).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### **Assunzione di Lattulosio Resolution Chemicals con cibi e bevande**

Lattulosio Resolution Chemicals può essere preso con una bevanda, come ad esempio acqua o succo di frutta. Quando lei assume i lassativi deve bere abbondanti quantità di liquidi (1,5 l/die, corrispondente a 6-8 bicchieri).

#### **Gravidanza e allattamento**

Può prendere Lattulosio Resolution Chemicals durante la gravidanza e l'allattamento, seguendo però le dosi raccomandate.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non dovrebbero esserci problemi con l'assunzione di Lattulosio Resolution Chemicals.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lattulosio Resolution Chemicals**

Lattulosio Resolution Chemicals contiene lattosio e galattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di usare questo medicinale.

La dose di 30 ml normalmente utilizzata per la stipsi fornisce 116 KJ (28 kcalorie) e non dovrebbe porre problemi ai pazienti diabetici. La dose utilizzata nel trattamento dell'encefalopatia epatica è di solito più elevata e deve essere tenuta in considerazione in caso di pazienti diabetici.

### **3. COME PRENDERE LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS**

Lattulosio Resolution Chemicals è solo per uso orale.

- Prenda Lattulosio Resolution Chemicals da un cucchiaino o da un bicchiere dosatore.
- Il lattulosio può essere preso con acqua o succo di frutta.

Gli effetti del lattulosio possono non essere osservati fino a 48 ore, pertanto è importante continuare a prendere il medicinale regolarmente.

La tabella sottostante illustra le dosi iniziali di Lattulosio Resolution Chemicals a seconda dell'età. Tuttavia, la dose può essere aggiustata dal suo medico a seconda delle necessità dell'effetto desiderato.

Dose iniziale per la stipsi:

- Adulti – 15 ml due volte al giorno
- Bambini dai 5 ai 10 anni – 10 ml due volte al giorno
- Bambini dai 2 ai 5 anni – 5 ml due volte al giorno
- Bambini da 1 a 2 anni – 2,5 – 5 ml due volte al giorno
- Bambini da 1 mese a 1 anno – 2,5 ml due volte al giorno.

Dose iniziale per l'encefalopatia epatica:

- Adulti: da 30 a 50 ml tre volte al giorno.

Il suo medico potrà aggiustare la dose fino a che non vengano prodotte feci morbide due o tre volte al giorno.

#### **Se prende più Lattulosio Resolution Chemicals di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Porti con sé questo foglio e la restante soluzione così che il personale medico sappia esattamente cosa ha preso.

## **Se dimentica di prendere Lattulosio Resolution Chemicals**

Se dimentica di prendere una dose di Lattulosio Resolution Chemicals, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora della dose successiva non raddoppi la dose, ma prosegua come al solito.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Lattulosio Resolution Chemicals può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno di questi effetti indesiderati diventa preoccupante smetta di prendere il medicinale e si rechi dal medico il prima possibile.

Gli effetti indesiderati più comuni che colpiscono probabilmente da 1 a 10 persone sono: gonfiore di stomaco, aria in eccesso o crampi allo stomaco. Può soffrire di questi effetti nei primi giorni di assunzione del medicinale. Di solito questi sintomi scompaiono con il proseguimento del trattamento.

Se sta prendendo dosi elevate di Lattulosio Resolution Chemicals per trattare l'encefalopatia epatica potrà anche soffrire di diarrea, nausea, vomito, flatulenza e mal di stomaco. Questi effetti indesiderati sono comuni, e colpiscono con probabilità da 1 persona su 100 a 1 persona su 10. Se ciò si verifica, informi il medico così che potrà aggiustarle la dose per ottenere solo feci morbide due o tre volte al giorno.

Se sta prendendo dosi elevate di Lattulosio Resolution Chemicals per trattare l'encefalopatia epatica o se sta prendendo Lattulosio Resolution Chemicals per un lungo periodo potrà inoltre soffrire di uno squilibrio elettrolitico noto anche come ipernatriemia (disidratazione) che può necessitare di un trattamento medico. Questo effetto indesiderato è raro e colpisce con probabilità da 1 persona su 10.000 a 1 persona su 1.000.

Durante il trattamento con lattulosio lo stimolo a liberare l'intestino può essere alterato.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS**

Tenere Lattulosio Resolution Chemicals fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Non usi Lattulosio Resolution Chemicals dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo la prima apertura non conservare per più di 6 mesi. Elimini la soluzione residua.

I medicinali non devono essere gettati 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.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Lactulose Resolution 667 mg / ml Lösung zum Einnehmen

Belgio, Lussemburgo: Lactulose Resolution 3,3 g / 5 ml, Drank, solution buvable, Lösung zum Einnehmen

Cipro: Lactulose Resolution 3,3 g / 5 ml Oral solution

Germania: Lactu-Q 66,7g/100 ml Sirup

Danimarca: Lactulose Arrow  
Grecia: Lactulose/Resolution  
Spagna: Lactulosa Resolution 3,3 g / 5 ml soluzione oral EFG  
Ungheria, Regno Unito: Lactulose 3,3 g / 5 ml Oral Solution  
Irlanda: Lactulose/Resolution 3,3 g / 5 ml Oral Solution  
Italia: Lattulosio Resolution Chemicals  
Paesi Bassi: Lactulosesiroop Resolution 667 mg/ml Stroop  
Norvegia: Lactulose Arrow 667mg/ml mixtur, oppløsning  
Polonia: Lactulosum Arrow  
Portogallo: Lactulose Resolution  
Svezia: Lactulose Arrow 660 mg/ml oral lösning

#### **Cosa contiene Lattulosio Resolution Chemicals**

- Il principio attivo è il lattulosio
- L'eccepiante è l'acqua.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Resolution Chemicals e contenuto della confezione**

Lattulosio Resolution Chemicals è un liquido giallo brunastro chiaro o incolore, trasparente.  
5 ml di Lattulosio Resolution Chemicals contengono 3,3 g di lattulosio.  
5 ml contengono inoltre non più di 0,53 g di galattosio e non più di 0,40 g di lattosio.  
Lattulosio Resolution Chemicals è disponibile in flaconi di plastica da 200, 300, 500 e 1000 ml e in contenitori di plastica da 5000 ml e anche in flaconi di plastica da 200, 300, 500 e 1000 ml con bicchiere dosatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Resolution Chemicals Ltd  
Wedgwood Way, Stevenage Herts., SG1 4 QT  
Regno Unito

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Thorpe Laboratories Limited  
Enterprise Road, Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe  
Lincolnshire, LN12 1NB  
Regno Unito

Central Pharma Limited  
Caxton Road, Bedford  
MK41 0XZ  
Regno Unito

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg.  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Ottobre 2011**