

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Lattulosio Resolution Chemicals 3,3 g/5 ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di Lattulosio soluzione contengono 3,3 g di lattulosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Liquido giallo brunastro chiaro o incolore, trasparente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

(1) Per il trattamento della stipsi.

(2) Per il trattamento dell'encefalopatia epatica (encefalopatia sistemica portale); coma epatico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione: orale

La dose raccomandata deve essere adattata alle necessità del paziente.

Lattulosio può essere preso con acqua o con succo di frutta.

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 (inclusi i pazienti anziani) – da 30 a 50 ml tre volte al giorno.

Bambini:

La sicurezza e l'efficacia nei bambini da 0 a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non esistono particolari raccomandazioni di dose nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale o epatica.

Di conseguenza occorre aggiustare la dose per produrre feci morbide due o tre volte al giorno.

A causa della modalità fisiologica d'azione di Lattulosio Liquido da Farm. Eur., possono essere necessarie fino a 48 ore prima che si ottengano degli effetti. Mentre il trattamento fa effetto, al

paziente può essere consentito di ridurre gradualmente la dose efficace durante un certo periodo di tempo.

4.3 Controindicazioni

Lattuloso Liquido non deve essere somministrato a pazienti con:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- evidenza di ostruzione gastrointestinale
- galattosemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

5 ml di soluzione di Lattuloso contengono non più di 0,53 g di galattosio e non più di 0,40 g di lattosio.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio e intolleranza ereditaria al fruttosio non devono prendere questo medicinale.

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

Il composto non deve essere usato in caso di sindrome acuta dell'intestino infiammato e disturbi nell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Nei pazienti con encefalopatia epatica, deve essere evitata la somministrazione concomitante di altri lassativi, poiché impedisce l'individualizzazione della dose del farmaco. Inoltre, per i pazienti di cui sopra, si deve tener conto della possibilità di causare squilibrio elettrolitico, e principalmente ipokaliemia che potrebbe aggravare l'encefalopatia.

Per i pazienti anziani e per i pazienti in cattive condizioni generali e che prendono lattuloso da più di 6 mesi, sono indicati controlli periodici degli elettroliti.

Se la stipsi non risponde al trattamento dopo un paio di giorni o si ripresenta dopo il trattamento, si deve consultare il medico.

Il riflesso della defecazione può essere alterato durante il trattamento con lattuloso.

L'uso di lassativi nei bambini deve avvenire sotto supervisione del medico.

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

La dose normalmente utilizzata nella stipsi non dovrebbe porre alcun problema ai diabetici. Una dose di 30 ml fornisce 116 KJ (28 chilocalorie). La dose utilizzata nel trattamento del (pre)coma epatico è solitamente più elevata e deve essere tenuta in considerazione in caso di pazienti diabetici.

Il lattuloso deve essere somministrato con cautela ai pazienti che sono intolleranti al lattosio.

Per i pazienti con sindrome gastro-cardiaca (sindrome di Roemheld) il lattuloso deve essere assunto solo dopo aver consultato il medico. Se sintomi quali meteorismo o flatulenza compaiono in alcuni pazienti dopo assunzione di lattuloso, la dose deve essere ridotta o il trattamento deve essere interrotto.

L'uso cronico di dosi non adeguate e l'uso non corretto può portare a diarrea e disturbi dell'equilibrio elettrolitico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Il lattulosio può aumentare la perdita di potassio indotta da altre sostanze attive (ad. es. diuretici, corticosteroidi e amfotericina B).

L'uso concomitante di glicosidi cardiaci può aumentare l'effetto dei glicosidi a causa della carenza di potassio.

Con un aumento di dosaggio è stata riscontrata una diminuzione del valore del pH nel colon. Pertanto i farmaci che vengono rilasciati nel colon in maniera pH-dipendente (ad es. 5-ASA) possono essere inattivati.

4.6 Gravidanza e allattamento

Le evidenze sull'esperienza clinica del lattulosio e i dati provenienti da studi sulla riproduzione animale non hanno rivelato alcun aumento del rischio embriotossico per il feto se utilizzato nelle dosi raccomandate durante la gravidanza. Se in gravidanza è necessaria una terapia farmacologica, l'uso di questo farmaco è accettabile. Il lattulosio può essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Il lattulosio non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Molto comune ($\geq 1/10$): Dolore addominale lieve, meteorismo, flatulenza all'inizio del trattamento.

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$): Nausea, vomito, diarrea a dosi elevate.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$): Ipernatremia nella terapia dell'encefalopatia sistemica portale.

Se nel corso di un periodo prolungato di tempo vengono somministrati dosaggi che producono regolarmente feci fluide, devono essere presi in considerazione i disturbi abituali dell'equilibrio idrico ed elettrolitico associati ai lassativi.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio sono diarrea e perdita di elettroliti.

Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: A06 AD11

Il lattulosio è un disaccaride sintetico utilizzato nel trattamento della stipsi e dell'encefalopatia epatica. Il lattulosio viene demolito da batteri del colon principalmente in acido acetico e acido lattico che esercitano un effetto osmotico locale che causa un aumento nella quantità delle feci e stimolazione della peristalsi. Possono essere necessarie fino a 48 ore prima che si ottengano degli effetti. Quando

vengono somministrate dosi elevate per l'encefalopatia epatica, il pH del colon si riduce in maniera significativa tramite questa produzione di acido e l'assorbimento di ioni di ammonio e di altri composti nitrogeni tossici diminuisce causando una caduta nelle concentrazioni di ammoniaca nel sangue.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, una quantità trascurabile di lattulosio viene assorbita nel tratto gastrointestinale. Questa passa essenzialmente immodificata nell'intestino crasso, dove viene metabolizzata dai batteri saccarolitici, che formano semplici acidi organici quali acido lattico e acetico. È stato riportato che l'escrezione urinaria è pari o inferiore al 3%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici basati su studi di tossicità a dose singola o ripetuta non rivelano particolari rischi per l'uomo.

Gli effetti osservati appaiono essere collegati all'effetto del volume nel tratto gastrointestinale piuttosto che ad una più specifica attività tossica.

Uno studio su animali a lungo termine non da riferimenti a potenziale tumorigenico. In topi, ratti e conigli il lattulosio non è stato teratogenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni in confezione integra
6 mesi dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone HDPE con tappo a vite in HDPE bianco, con o senza bicchiere dosatore graduato a pressione che contiene 200, 300, 500 o 1000 ml di lattulosio soluzione.
Contenitore HDPE con tappo a vite in HDPE bianco, che contiene 5000 ml di lattulosio soluzione.

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

Resolution Chemicals Ltd
Wedgwood Way
Stevenage
Hertfordshire
SG1 4QT
Regno Unito

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

AIC n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco