

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.**
- **consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

MEDICINALE EQUIVALENTE

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO ABC

66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

CHE COSA E'

Lattulosio appartiene alla categoria dei lassativi - emollienti.

LATTULOSIO ABC svolge un'azione lassativa in modo fisiologico: richiama acqua formando feci morbide e voluminose di facile evacuazione, e normalizza la flora batterica alterata in caso di stipsi.

PERCHE' SI USA

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati in presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi (impedimento o restringimento) intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia (malattia congenita caratterizzata da accumulo di galattosio).

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

LATTULOSIO ABC è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo successivo Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).

LATTULOSIO ABC è generalmente controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo E' importante sapere che).

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la stitichezza è ostinata consultare un medico.

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale (aria nell'intestino) è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Consultare il medico se si stanno assumendo farmaci digitalici (usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare possa essere alterato durante il trattamento.

Il LATTULOSIO ABC contiene oltre al lattulosio anche tracce di galattosio, lattosio e tagatosio, ma in minime quantità. LATTULOSIO ABC non contiene in pratica zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico e non ha alcun valore calorico per cui la somministrazione è compatibile con situazioni cliniche che comportino alterazioni del metabolismo dei carboidrati (diabete) e in pazienti che seguono diete a ridotto contenuto di calorie. In ogni caso si raccomanda ai pazienti con diabete di consultare il medico prima di assumere il LATTULOSIO ABC.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Antibiotici ad ampio spettro, somministrati per via orale contemporaneamente a LATTULOSIO ABC, possono diminuire gli effetti esercitati dal prodotto sulla microflora intestinale.

E' possibile, inoltre, un aumento dell'attività del lattulosio, se questo viene somministrato contemporaneamente alla neomicina.

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA).

Il lattulosio può provocare un aumento della tossicità dei digitalici per perdita di potassio.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il lattulosio non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Note di educazione sanitaria.

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdura e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissioni di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti : la dose raccomandata è di 15 ml al giorno.

Bambini: la dose raccomandata è di 10 ml al giorno.

Lattanti: la dose raccomandata è di 5 ml al giorno.

Importante: 1 cucchiaino da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio

1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Quando e per quanto tempo

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento

Assumere preferibilmente la sera. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Come

Somministrare per via orale.

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. Assumere preferibilmente la sera.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; in tal caso occorre interrompere il trattamento o ridurre la dose. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere quanto riportato nei paragrafi "E' importante sapere che" e "Precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LATTULOSIO ABC avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di LATTULOSIO ABC, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave, flatulenza (gonfiore addominale) durante i primi giorni di trattamento che normalmente scompare dopo qualche giorno, nausea e vomito.

Con dosaggi eccessivi può verificarsi diarrea e conseguente squilibrio elettrolitico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Dopo prima apertura del flacone la validità è di 1 anno.

LATTULOSIO ABC non richiede nessuna speciale precauzione per la conservazione.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

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.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio g 66,7.

Eccipienti : benzoato di sodio, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

LATTULOSIO ABC 66,7 g/100 ml sciroppo si presenta in confezione da 1 flacone da 180 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72

10121 Torino

PRODUTTORE

ABC FARMACEUTICI S.P.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 S.Bernardo d'Ivrea (TO)

REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: marzo 2012