

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

### **Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo**

Medicinale Equivalente

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

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è Lattulosio Mylan Generics e a cosa serve**

Lattulosio Mylan Generics contiene il principio attivo "lattulosio", un tipo di zucchero che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi, usati per facilitare l'evacuazione intestinale.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Le cause di stitichezza occasionale possono essere periodi di stress, viaggi, alimentazione sbagliata, cambiamenti climatici, trasferimenti.

Bisogna tener presente, tuttavia, che nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere il problema della stitichezza.

Molte persone hanno una convinzione errata di questo problema; la stitichezza si ha quando le evacuazioni sono molto ridotte rispetto alle abitudini personali e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Mylan Generics**

## **Non prenda Lattulosio Mylan Generics**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri;
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- se ha dolori all'addome di origine sconosciuta, nausea, vomito;
- se nota la presenza di sangue di origine sconosciuta nelle feci;
- se è in uno stato di disidratazione grave;
- se è in stato di gravidanza e se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lattulosio Mylan Generics.

Consulti il medico prima di assumere questo medicinale nei seguenti casi:

- se soffre di diabete, perché questo medicinale può contenere altri tipi di zuccheri (lattosio, galattosio, tagatosio);
- se è anziano o è debilitato;
- se soffre di un disturbo dell'intestino chiamato meteorismo, caratterizzato da dolore addominale, pancia gonfia e accumulo di gas a livello intestinale. In questo caso prenda all'inizio del trattamento la dose minima, che potrà aumentare gradualmente in base alle sue condizioni;
- se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente;
- se la necessità di prendere il 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.

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

Nei casi più gravi, la forte disidratazione e la diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) possono causare problemi al cuore, ai nervi ed ai muscoli (disfunzioni cardiache o neuromuscolari), specialmente in caso di uso contemporaneo di medicinali usati per problemi della frequenza del battito cardiaco (glucosidi cardiaci), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici) e antinfiammatori cortisonici.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli "stimolanti" che aumentano la motilità intestinale, può causare dipendenza e assuefazione (necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

## **Bambini**

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, Lattulosio Mylan Generics deve essere usato soltanto dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Lattulosio Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di assumere altri medicinali contemporaneamente a Lattulosio Mylan Generics, perché il lassativo può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi diminuire l'assorbimento di altri medicinali somministrati per via orale.

In caso di trattamenti contemporanei, assuma il lassativo almeno 2 ore dopo aver assunto il medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento al seno prenda questo medicinale solo se necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere Lattulosio Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Prenda inizialmente la dose minima prevista, che potrà aumentare a seconda delle necessità.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è di 1 cucchiaio di sciroppo (15 ml = 10 g di lattulosio) al giorno.

### **Uso nei bambini**

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e dietro prescrizione del medico.

Nei bambini da 6 a 14 anni, la dose iniziale raccomandata è di 3 cucchiaini da caffè (10 g) al giorno, che potrà essere ridotta ad un cucchiaino e mezzo (5 g) al giorno per la terapia di mantenimento.

Nei bambini da 1 a 5 anni la dose raccomandata è di 1-2 cucchiaini da caffè (3-6 g) al giorno.

Nei lattanti la dose raccomandata è di 1 cucchiaino da caffè (3 g) al giorno.

### *Modo di somministrazione*

Agiti il flacone prima dell'uso.

Assuma il medicinale preferibilmente la sera.

Prenda questo medicinale il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni consecutivi. Se non nota miglioramenti, si rivolga al medico che valuterà la situazione e l'eventualità di un trattamento prolungato.

### **Se prende più Lattulosio Mylan Generics di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha assunto una dose eccessiva di Lattulosio Mylan Generics o se pensa che un bambino possa aver preso accidentalmente questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Una dose eccessiva del medicinale può causare dolori all'addome e diarrea, che si risolvono con l'immediata sospensione del trattamento.

### **Se dimentica di prendere Lattulosio Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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.

Occasionalmente possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

- formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza);
- dolore addominale (dolori crampiformi isolati o coliche addominali), più frequente nei casi di stitichezza grave.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lattulosio Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lattulosio Mylan Generics**

- Il principio attivo è il lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, aroma agrumi e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone di vetro da 200 ml di sciroppo.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano (MI)

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29 - 10090 S.Bernardo d'Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**