RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO ALMUS 66,7% sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale nell'adulto e nel bambino.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare la dose massima giornaliera.

Adulti:
10 g al giorno (pari a 1 cucchiaio) come dose iniziale, seguiti da 5 g al giorno come terapia di mantenimento.
In certi soggetti può essere richiesta una dose iniziale più alta (10 - 20 g) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino alla ordinaria dose di mantenimento.
In soggetti sensibili è consigliabile invece adottare posologie più basse.
Bambini:

- da 6 a 14 anni: 10 g al giorno (3 cucchiaini) come dose iniziale, seguiti da 6 g al giorno come terapia di mantenimento (2 cucchiaini).
- da 1 a 5 anni: 3 - 6 g al giorno (1 - 2 cucchiaini).
- lattanti: 3 g al giorno (1 cucchiaino).

1 cucchiaio 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.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Durata del trattamento
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modo di somministrazione
In caso di somministrazione giornaliera unica, assumere preferibilmente la sera.
Se la dose viene suddivisa in due somministrazioni al giorno, assumere preferibilmente al mattino e alla sera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al lattulosio o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- Nausea o vomito
- Ostruzione o stenosi intestinale
- Sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- Grave stato di disidratazione

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

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 che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
In caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

LATTULOSIO ALMUS contiene galattosio e lattosio I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
LATTULOSIO ALMUS contiene fruttosio. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta deve essere considerato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.
Evitare 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.
LATTULOSIO ALMUS può portare a una aumentata tossicità dei digitalici per deplezione potassica.
È possibile un effetto sinergico con la neomicina.
Agenti antibatterici ad ampio spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, possono ridurne la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno.
L'uso di LATTULOSIO ALMUS deve essere preso in considerazione solo in caso di necessità e se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

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

LATTULOSIO ALMUS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati organizzati secondo la classificazione per Sistemi ed Organi MedDRA.
La frequenza è così definita: molto comune (≥1/10), comune (da ≥1/100 a <1/10), non comune (da ≥1/1000 a <1/100), raro (da ≥1/10.000 a <1/1000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi ed Organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Dolore addominale, flatulenza

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

	Comune	Distensione dell'addome, urgenza di evacuazione, diarrea, nausea
	Non comune	Vomito
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Appetito ridotto
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non nota	Deplezione elettrolitica
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Reazioni da ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, in tal caso sospendere il trattamento e le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere reintegrate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: lassativo ad azione osmotica. Codice ATC: A06AD11.

Il lattulosio è un disaccaride sintetico scarsamente assorbibile che raggiunge immodificato il colon dove viene degradato dalla flora intestinale. L'ambiente intestinale diventa acido e favorisce la crescita dei Lactobacilli a scapito dei batteri 'coliformi' putrefattivi potenzialmente patogeni.
Gli effetti biochimici esplicati dal lattulosio concorrono a favorire l'aumento della motilità intestinale e la conseguente formazione di feci soffici e voluminose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo e dell'animale.
Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell'uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Tossicità acuta (DL_{50})
DL_{50} non determinabile nelle specie animali fino alle dosi indicate (somministrazione orale):
topo 16,5 g/kg
ratto 16,5 g/kg
cavia 13,2 g/kg
coniglio 5,28 g/kg
Tossicità per somministrazione prolungata
ratto Wistar per os, 85 giorni: assenza di tossicità fino 6,6 g/kg/die
cane Beagle per os, 180 giorni: assenza di tossicità fino a 1,32 g/kg/die
Teratogenesi
ratto SD: assente fino a 3 g/kg per os
coniglio New Zealand: assente fino a 3 g/kg per os

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Potassio sorbato, arancia essenza, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Scatola contenente un flacone di vetro da 200 ml di sciroppo (133,4 g di principio attivo).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n. 029113014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).