

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DUPHALAC 66,7 g/100 ml sciroppo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 66,7 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Liquido trasparente, viscoso, incolore o giallo-marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Pazienti	Dose iniziale giornaliera	Dose di mantenimento giornaliera
Adulti e adolescenti	15-45 ml	15-30 ml
Bambini (7-14 anni)	15 ml	10-15 ml
Bambini (1-6 anni)	5-10 ml	5-10 ml
Bambini al di sotto di 1 anno	da 2,5 a 5 ml	da 2,5 a 5 ml

Anziani e pazienti con insufficienza renale ed epatica:

Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio, dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

La posologia deve essere aggiustata in base alle necessità individuali del paziente.

Dopo alcuni giorni di trattamento la dose iniziale può essere sostituita con una dose di mantenimento sulla base della risposta al trattamento.

Possono essere necessari diversi giorni (2-3 giorni) di trattamento prima di raggiungere l'effetto desiderato

Non superare le dosi consigliate.

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.

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.

Modo di somministrazione

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una singola dose di lattulosio deve essere ingerita tutta insieme e non deve essere tenuta in bocca per un periodo di tempo prolungato.

Il lattulosio può essere somministrato in singola dose giornaliera o suddiviso in due somministrazioni al giorno.

Nel caso di singola dose giornaliera, questa deve essere presa sempre alla stessa ora, ad esempio a colazione.

Utilizzare per la somministrazione il bicchierino dosatore, facendo riferimento ai segni di graduazione riportati su di esso.

Durante il trattamento con i lassativi è importante bere una quantità sufficiente di liquidi (1,5 - 2 litri al giorno, equivalenti a 6-8 bicchieri).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente.

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. Pertanto lo stato di idratazione del paziente deve essere valutato attentamente.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può 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 (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Precauzioni di impiego

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.

Prima di iniziare il trattamento deve essere valutata una eventuale sintomatologia dolorosa addominale di causa sconosciuta al fine di escludere perforazioni od ostruzioni non diagnosticate o relative patologie/condizioni predisponenti non diagnosticate.

In caso di insufficiente effetto terapeutico dopo diversi giorni (2-3 giorni) la dose e/o misure addizionali devono essere riconsiderate.

Il lattulosio deve essere somministrato con cautela nei pazienti intolleranti al lattosio (vedere paragrafo 6.1).

DUPHALAC può contenere lattosio, galattosio e piccole quantità di fruttosio. Pertanto, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio o fruttosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

La dose normalmente usata nel trattamento della stitichezza non rappresenta un problema per i pazienti diabetici.

In pazienti diabetici in corso di trattamento a dosaggi elevati, potrebbe essere necessario aggiustare la posologia dei medicinali antidiabete.

Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare può essere alterato durante il trattamento. L'uso cronico di dosi non adeguate e l'abuso del farmaco possono causare stipsi, diarrea e disturbi del bilancio elettrolitico.

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo sotto supervisione medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi 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 l'assunzione contemporanea di lassativi ad altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Antibiotici ad ampio spettro possono ridurre la flora batterica responsabile della degradazione del lattulosio, con possibile diminuzione della sua efficacia terapeutica.

In caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia che possono determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedere paragrafo 4.4).

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono attesi effetti durante la gravidanza dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

Duphalac può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono attesi effetti sul neonato/lattante alimentato con latte materno dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio delle donne che allattano è trascurabile.

Duphalac può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono attesi effetti dal momento che l'esposizione sistemica al lattulosio è trascurabile.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

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

Quando si assume una dose superiore a quella prescritta, possono comparire dolore addominale e diarrea. In questo caso il dosaggio deve essere ridotto.

Se dosi eccessive, sono assunte per lunghi periodi, il paziente può manifestare scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.

Poiché le seguenti reazioni sono state riportate attraverso segnalazioni spontanee da una popolazione di grandezza non nota, non è possibile stimarne la frequenza.

SOC MedDRA	Frequenza
	Non Nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Patologie gastrointestinali	Flatulenza, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi).
Esami diagnostici	Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza nei bambini è atteso essere simile a quella degli adulti.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali, perdita di elettroliti e diarrea. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Interruzione del trattamento o riduzione della dose. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ad azione osmotica

Codice ATC: A06AD11

Il lattulosio nel colon, agendo come sostanza prebiotica, favorisce la crescita dei batteri utili all'uomo, quali il Bifidobacterium e il Lactobacillus, e può inibire i batteri potenzialmente patogeni, quali il Clostridium e l'Escherichia Coli. In questo modo si può ottenere un più favorevole equilibrio della flora intestinale.

Nel colon il lattulosio viene scisso dalla flora saccarolitica di cui favorisce lo sviluppo a detrimento di quella proteolitica, in acidi organici a basso peso molecolare, specialmente acido lattico, che abbassano il pH intestinale e attivano la peristalsi, normalizzando altresì la consistenza della massa fecale. L'azione del lattulosio può essere così sintetizzata: favorisce lo sviluppo della flora saccarolitica (Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum); diminuisce l'assorbimento di ammoniaca dall'intestino al sangue mediante l'abbassamento del pH intestinale che determina la trasformazione dell'ammoniaca (NH₃) in ione ammonio (NH₄⁺) non assorbibile; l'acidificazione del contenuto intestinale favorisce inoltre il richiamo di ammoniaca dal sangue all'intestino; diminuisce la formazione di ammoniaca e di altri prodotti tossici della degradazione proteica a causa della relativa diminuzione dell'attività proteolitica; il lattulosio riduce quindi la produzione di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, tra cui l'ammoniaca, e ne favorisce l'evacuazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il DUPHALAC contiene lattulosio, cioè un disaccaride sintetico (betagalattosidofruuttosio) che non viene praticamente assorbito, poiché non esiste nell'intestino tenue un enzima specifico che idrolizzi il lattulosio nei monosaccaridi che lo compongono e arriva immodificato nel colon dove è metabolizzato dalla flora batterica. A dosaggi fino a 40-75 ml, il lattulosio è completamente metabolizzato; a dosaggi superiori una parte viene eliminata immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base degli studi di tossicità acuta e cronica eseguiti su varie specie animali è possibile documentare l'assenza di tossicità del DUPHALAC a dosi/Kg di peso corporeo largamente superiori a quelle utilizzate nell'uomo. I valori di DL50 determinati in varie specie animali (rattino, ratto adulto, topo, criceto) sono sempre stati superiori ai 28 ml/kg di peso corporeo. Allo stesso modo è da escludersi sia la tossicità fetale che l'attività carcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione contenente un flacone da 200 ml in polietilene (HDPE) con chiusura di garanzia in polipropilene, munita di salvagocce e bicchierino dosatore graduato in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 022512014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30-12-1972 / 30-10-2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|