Foglio illustrativo

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato 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 ridurne gli effetti indesiderati.

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

DUPHALAC 66,7g/100 ml sciroppo
Lattulosio

Che cosa è
Lassativo ad azione osmotica. Duphalac 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.

Perché si usa
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Quando non deve essere usato
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
In presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi (impedimento o restringimento) gastrointestinale (a parte in caso di normale stipsi), sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.
Galattosemia (malattia congenita caratterizzata da accumulo di galattosio), perforazione del tratto digerente o rischio di perforazione del tratto digerente.

Precauzioni per l'uso
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.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o non in buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
Duphalac non contiene zuccheri assorbibili nel tratto gastroenterico e non ha alcun valore calorico per cui la somministrazione è compatibile in pazienti che seguono diete a ridotto contenuto di calorie.
Consulti al medico o il farmacista prima di prendere Duphalac se soffre di qualsiasi tipo di patologia, in particolare:
- se soffre di inspiegabili mal di pancia
- se non è in grado di digerire il lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Il lattulosio deve essere somministrato con cautela nei pazienti intolleranti al lattosio. DUPHALAC può contenere tracce di lattosio, galattosio, epilattosio, fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Se soffre di diabete ed è in trattamento per encefalopatia epatica, il dosaggio di Duphalac sarà più elevato e conterrà una maggiore quantità di zucchero. Pertanto, può essere necessario aggiustare la posologia dei medicinali antidiabete.

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 Duphalac, possono diminuire gli effetti esercitati dal prodotto sulla microflora intestinale.
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 (vedi paragrafo "È importante sapere che")
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).

È importante sapere che
Si deve tenere in considerazione che il riflesso ad evacuare possa essere alterato durante il trattamento. L'uso frequente, prolungato o con dosi eccessive (in presenza di 2-3 evacuazioni con feci morbide al giorno), può causare stipsi, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Durante il trattamento con i lassativi si deve bere una quantità sufficiente di liquidi (approssimativamente 1,5 - 2 litri al giorno, equivalente a 6-8 bicchieri).

Se prende DUPHALAC per diversi giorni (2-3 giorni) e non nota miglioramenti nella sua condizione ma i suoi sintomi peggiorano, si rivolga al medico.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia (diminuzione del potassio nel sangue) che 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 (atonia intestinale).
Poiché Duphalac è di sapore gradevole, conservarlo in luogo inaccessibile ai bambini.

<u>Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico</u>
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Duphalac può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.
Non sono attesi effetti sulla fertilità.

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.

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, verdure 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'emissione 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.

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

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Dopo alcuni giorni la dose iniziale può essere cambiata nella dose di mantenimento in base alla risposta al trattamento.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Anziani e pazienti con insufficienza epatica e renale
Non ci sono particolari indicazioni per il dosaggio.

Quando e per quanto tempo
La dose può essere assunta in una sola somministrazione al giorno, oppure può essere divisa in due volte.
Nel caso di singola dose giornaliera, questa deve essere presa sempre alla stessa ora, ad esempio a colazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Possono essere necessari alcuni giorni (2-3 giorni) prima che l'effetto al trattamento si manifesti. 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.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come
Duphalac può essere assunto diluito o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi (circa 1,5 - 2 litri al giorno pari a 6-8 bicchieri) favorisce l'effetto del medicinale.
Utilizzare per la somministrazione il bicchierino dosatore, facendo riferimento ai segni di graduazione riportati su di esso.
Deglutisca rapidamente il medicinale. Non lo trattenga in bocca.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale
Dosi eccessive, generalmente associate all'encefalopatia epatica, 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.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Duphalac avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Cosa fare se si è dimenticato di prendere una o più dosi
Se si è dimenticato di prendere una dose di Duphalac, prendere la dose successiva al solito orario. Non assumere una dose doppia per recuperare quella dimenticata.

Cosa fare se si interrompe la somministrazione del medicinale
Non interrompere o cambiare il trattamento prima di aver consultato il medico.

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

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Duphalac 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 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 (normalmente associate all'encefalopatia epatica), sono assunte per lunghi periodi, il paziente può manifestare scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.
Flatulenza, dolore addominale, nausea e vomito; diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi).
Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione
100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: lattulosio 66,7 g.
Eccipienti: acqua depurata.

Come si presenta
Duphalac si presenta in forma di sciroppo per uso orale confezionato in flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP PRODUCTS B.V. – Hoofddorp, Wegalaan 9 - 2132 JD (Paesi Bassi).

Produttore
Abbott Biologicals B.V. - Olst, Paesi Bassi

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).