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
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.
La posologia deve essere aggiustata in base alle necessità individuali del paziente.
Nel caso di singola dose giornaliera, questa deve essere presa sempre alla stessa ora, ad esempio a colazione.
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).
Utilizzare per la somministrazione il bicchierino dosatore, facendo riferimento ai segni di graduazione riportati su di esso.
Il lattulosio può essere somministrato in singola dose giornaliera o suddiviso in due somministrazioni al giorno.
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.

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).

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.

Non superare le dosi consigliate.
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.
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.

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.
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.

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

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).

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
Consultare il medico in caso di:
- sintomatologia dolorosa addominale di causa sconosciuta prima dell’inizio del trattamento
- insufficiente effetto terapeutico dopo diversi giorni (2-3 giorni), vedere paragrafo 4.2.

Il lattulosio deve essere somministrato con cautela nei pazienti intolleranti al lattosio .

DUPHALAC può contenere tracce di lattosio, galattosio, epilattosio, fruttosio. Pertanto, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio o fruttosio, da deficit di Lapp 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 corso di trattamento per encefalopatia epatica in pazienti diabetici il dosaggio di Duphalac è più elevato. Pertanto, 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.

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).

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 Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

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

Se dosi eccessive (normalmente associate all'encefalopatia epatica), sono assunte per lunghi periodi, il paziente può manifestare scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.
Poichè le seguenti reazioni sono state riportate attraverso segnalazioni spontanee da una popolazione di grandezza non nota, non è possibile stimarne la frequenza.

Patologie gastrointestinali
Flatulenza, dolore addominale, nausea e 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/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Dosi eccessive possono causare dolori addominali 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. PROPRIETA' 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

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

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 (betagalattosidofruttosio) 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.

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

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 una bottiglia 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
BGP PRODUCTS B.V. – Hoofddorp, Wegalaan 9 - 2132 JD (Paesi Bassi).

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
Determinazione AIFA del

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