

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Yovis 250 mg Capsule rigide  
Yovis 1 g Granulato per sospensione orale  
Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Yovis 1 g Granulato per sospensione orale

Una bustina contiene:

##### Principi attivi:

Fermenti lattici vivi liofilizzati		1,0 g	
I fermenti lattici hanno la seguente composizione:			
<i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i>	minimo	204 miliardi	UFC
<i>Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis,</i>			
<i>Bifidobacterium animalis lactis)</i>	minimo	93 miliardi	UFC
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	minimo	2 miliardi	UFC
<i>Lactobacillus plantarum</i>	minimo	220 milioni	UFC
<i>Lactobacillus paracasei</i>	minimo	220 milioni	UFC
<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	minimo	300 milioni	UFC
<i>Enterococcus faecium</i>	minimo	30 milioni	UFC

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio.

Una bustina contiene:

lattosio	2,0 g
saccarosio	63 mg

#### Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale

Una bustina contiene:

##### Principi attivi:

Fermenti lattici vivi liofilizzati		250 mg	
I fermenti lattici hanno la seguente composizione:			
<i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i>	minimo	48 miliardi	UFC
<i>Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis,</i>			
<i>Bifidobacterium animalis lactis)</i>	minimo	22 miliardi	UFC
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	minimo	460 milioni	UFC
<i>Lactobacillus plantarum</i>	minimo	50 milioni	UFC
<i>Lactobacillus paracasei</i>	minimo	50 milioni	UFC
<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	minimo	70 milioni	UFC
<i>Enterococcus faecium</i>	minimo	7 milioni	UFC

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Una bustina contiene:

lattosio	59 mg
----------	-------

saccarosio 21 mg

Yovis 250 mg Capsule rigide

Una capsula contiene:

Principi attivi:

Fermenti lattici vivi liofilizzati 250 mg

I fermenti lattici hanno la seguente composizione:

<i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i>	minimo 48 miliardi	UFC
<i>Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis,</i>	minimo 22 miliardi	UFC
<i>Bifidobacterium animalis lactis)</i>	minimo 460 milioni	UFC
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	minimo 50 milioni	UFC
<i>Lactobacillus plantarum</i>	minimo 50 milioni	UFC
<i>Lactobacillus paracasei</i>	minimo 70 milioni	UFC
<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	minimo 7 milioni	UFC
<i>Enterococcus faecium</i>		

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Una capsula contiene:

lattosio 23,6 mg

saccarosio 8,4 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per sospensione orale; capsule rigide.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sindromi dismicrobiche intestinali: sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche, coliti); dismicrobismo intestinale da antibiotici.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale

*Adulti:* 1-3 bustine al giorno

Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale

*Adulti:* 4 bustine 1-3 volte al giorno, preferibilmente prima dei pasti.

Yovis 250 mg Capsule rigide

*Adulti:* 4 capsule 1-3 volte al giorno

*Popolazione pediatrica*

### Yovis 1 g Granulato per sospensione orale

#### *Bambini*

6-12 anni: 1 bustina al giorno

### Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale

#### *Bambini:*

0-6 mesi: 1 bustina al giorno  
6-12 mesi: 1-2 bustine al giorno  
1-3 anni: 2 bustine al giorno  
3-6 anni: 2-3 bustine al giorno  
6-12 anni: 4 bustine al giorno

### Yovis 250 mg Capsule rigide

#### *Bambini:*

0-6 mesi: 1 capsula al giorno  
6-12 mesi: 1-2 capsule al giorno  
1-3 anni: 2 capsule al giorno  
3-6 anni: 2-3 capsule al giorno  
6-12 anni: 4 capsule al giorno

### Metodo di somministrazione

Il contenuto delle buste può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.

Le capsule sono apribili; il contenuto della capsula può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.

La durata media del trattamento è di 1-2 settimane, secondo parere medico.

## **4.3 Controindicazioni**

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

Yovis 1 g granulato per sospensione orale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Yovis 250 mg capsule rigide e Yovis 250 mg e 1 g granulato per sospensione orale contengono anche saccarosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale contiene 2 g di lattosio (1 g di glucosio e 1 g di galattosio) per dose; il dosaggio giornaliero consigliato (1-3 bustine) fornisce quindi 2-6 g di lattosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### **Pazienti con insufficienza epatica**

Non sono disponibili dati sull'uso di Yovis in pazienti con insufficienza epatica.

#### **Pazienti con insufficienza renale**

Non sono disponibili dati sull'uso di Yovis in pazienti con insufficienza renale.

#### **Altre popolazioni speciali**

Poiché rari casi di complicanze infettive si sono verificati con l'uso di probiotici in pazienti a rischio di pancreatite acuta severa, si raccomanda cautela in questa popolazione.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni**

Non segnalate.

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Yovis può essere usato durante la gravidanza solo sotto il diretto controllo del medico

#### **Allattamento**

Yovis può essere usato durante l'allattamento solo sotto il diretto controllo del medico.

#### **Fertilità**

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

Yovis non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse sono state identificate dagli studi clinici, letteratura e post-marketing di Yovis/Eptavis. Le informazioni sono riportate secondo MedDRA system organ classification (SOC). Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza: Molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<b>Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC)</b>	<b>Reazioni avverse (Termini MedDRA Preferito [PT])</b>	<b>Frequenza</b>
<u>Patologie gastrointestinali</u>	stipsi* dolore addominale	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	prurito orticaria	Non nota

\*trattamento prolungato

#### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono state segnalate reazioni da sovradosaggio.

#### Popolazione pediatrica

Non sono state riportate reazioni da sovradosaggio nella popolazione pediatrica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Microrganismi antidiarroici, codice ATC: A07FA01.

La miscela di batteri vivi liofilizzati presenti in Yovis è stata realizzata selezionando solo quei ceppi batterici in grado di instaurare uno stretto rapporto simbiotico e saprofitico con l'organismo umano. Essi possono quindi

svolgere un'azione riequilibratrice della microflora, in caso di alterazioni della microflora stessa.

I batteri saprofiti presenti in Yovis possono svolgere le seguenti azioni:

- instaurare e mantenere condizioni ambientali a livello enterico poco favorevoli ad una flora anormale;
- ridurre la produzione a livello intestinale di sostanze tossiche elaborate dalla flora proteolitica, nonché l'assorbimento di endotossine a livello sistemico;
- favorire l'integrità dell'epitelio intestinale e delle strutture correlate;
- migliorare lo stato trofico e la capacità rigenerativa della mucosa intestinale;
- stimolare le risposte immunitarie specifiche ed aspecifiche mucosali e sistemiche.

Per la preparazione dello Yovis liofilizzato i batteri vengono trattati con appropriati accorgimenti tecnici che ne garantiscono il mantenimento della vitalità.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

I batteri presenti nello Yovis, ingeriti a stomaco vuoto, oltrepassano la barriera gastrica e colonizzano l'intestino a livello dell'ileo e del colon; essi normalmente persistono nell'intestino e conseguentemente nelle feci per alcuni giorni dopo la sospensione della somministrazione.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I batteri lattici presenti nello Yovis, appartenendo ad un genere che è un normale costituente della microflora intestinale umana, non sono invasivi e come tali sono privi di proprietà patogene e/o tossiche.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale: Lattosio, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale: Silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

Yovis 250 mg Capsule rigide: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, gelatina, titanio biossido, indigo carmine, giallo chinolina, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

## **6.2 Incompatibilità**

Non segnalate.

## **6.3 Periodo di validità**

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale e Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale: 2 anni.

Yovis 250 mg Capsule rigide: 18 mesi.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale: bustine in poliestere/Alluminio/politene; confezioni da 10 bustine

Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale: bustine in poliestere/Alluminio/politene; confezioni da 10 bustine

Yovis 250 mg Capsule rigide: blister PVC/Alluminio; confezione da 20 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il contenuto delle buste può essere disciolto in acqua, latte o altra bevanda non calda.

Le capsule sono apribili; il contenuto della capsula può essere disciolto in acqua, latte o altra bevanda non calda.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (M)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale: AIC n. 029305012

Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale: AIC n. 029305036

Yovis 250 mg Capsule rigide: AIC n. 029305024

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

Yovis 1 g Granulato per sospensione orale: 29 dicembre 1995  
Yovis 250 mg Granulato per sospensione orale: 8 luglio 2000  
Yovis 250 mg Capsule rigide: 8 luglio 2000

Data del rinnovo più recente: dicembre 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco