RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale
EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale
EPTAVIS 250 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale
Una bustina contiene:
Principio attivo

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

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio.
Una bustina contiene:

lattosio	g	2,0
saccarosio	mg	63

EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale
Una bustina contiene:
Principio attivo

fermenti lattici vivi liofilizzati	mg	250,0
con la seguente composizione:		
Streptococcus salivarius subsp. thermophilus	minimo	48 miliardi UFC
Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis, Bifidobacterium animalis lactis)	minimo	22 miliardi UFC
Lactobacillus acidophilus	minimo	460 milioni UFC
Lactobacillus plantarum	minimo	50 milioni UFC
Lactobacillus paracasei	minimo	50 milioni UFC
Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus	minimo	70 milioni UFC
Enterococcus faecium	minimo	7 milioni UFC

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio
Una bustina contiene:

lattosio	mg	59
saccarosio	mg	21

EPTAVIS 250 mg capsule rigide
Una capsula contiene:
Principi attivi

fermenti lattici vivi liofilizzati	mg	250,0
con la seguente composizione:		
Streptococcus salivarius subsp. thermophilus	minimo	48 miliardi UFC
Bifidobacteria (Bifidobacterium.brevis,		

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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).

Bifidobacterium animalis lactis)	minimo	22 miliardi UFC
Lactobacillus acidophilus	minimo	460 milioni UFC
Lactobacillus plantarum	minimo	50 milioni UFC
Lactobacillus paracasei	minimo	50 milioni UFC
Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus	minimo	70 milioni UFC
Enterococcus faecium	minimo	7 milioni UFC

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio
Una capsula contiene:

lattosio	mg	23,6
saccarosio	mg	8,4

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

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale
Adulti: 1-3 bustine al giorno

EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale
Adulti: 4 bustine 1-3 volte al giorno, preferibilmente prima dei pasti.

EPTAVIS 250 mg capsule rigide
Adulti: 4 capsule 1-3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale
Bambini
6-12 anni: 1 bustina al giorno

EPTAVIS 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

EPTAVIS 250 mg capsule rigide

Bambini:	0-6 mesi	1 capsula al giorno
	6-12 mesi	1-2 capsule al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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

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, 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.
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.
EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale contengono 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

EPTAVIS 250 mg capsule rigide e EPTAVIS 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 sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

EPTAVIS 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 EPTAVIS in pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti con insufficienza renale
Non sono disponibili dati sull'uso di EPTAVIS 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 interazione

Non segnalate.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza
EPTAVIS può essere usato durante la gravidanza solo sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
EPTAVIS può essere usato durante la gravidanza solo sotto il diretto controllo del medico.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

EPTAVIS 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 (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC)	**Reazioni avverse (Termine MedDRA Preferito [PT])**	**Frequenza**
Patologie gastrointestinali	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..

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 EPTAVIS 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 EPTAVIS possono svolgere le seguenti azioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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

- 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 di EPTAVIS liofilizzato i batteri vengono trattati con appropriati accorgimenti tecnici che ne garantiscono il mantenimento della vitalità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I batteri presenti in EPTAVIS, 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 in EPTAVIS, 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

EPTAVIS 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).

EPTAVIS 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).

EPTAVIS 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

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale e EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale: 2 anni.
EPTAVIS 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale: bustine in poliestere/Alluminio/politene; confezioni da 10 bustine
EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale: bustine in poliestere/Alluminio/politene; confezioni da 10 bustine
EPTAVIS 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 deve essere sciolto 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

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale: AIC n° 029419013
EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale: AIC n° 029419037
EPTAVIS 250 mg capsule rigide: AIC n° 029419025.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

EPTAVIS 1 g granulato per sospensione orale: 3 aprile 1997
EPTAVIS 250 mg granulato per sospensione orale: 6 maggio 2000
EPTAVIS 250 mg capsule rigide: 16 novembre 2001.

Data del rinnovo più recente: aprile 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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