

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato, uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo (antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:

- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento; una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS

- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LAEVOLAC EPS.

Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS.

Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito.

Questo medicinale può contenere anche altri tipi di zuccheri, pertanto va contattato il medico se è intollerante ad alcuni zuccheri come lattosio e galattosio e va considerata l'assunzione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se:

- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per bocca con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco, che se assunti per via orale con lattulosio, possono ridurne l'efficacia; se assunti per via orale con lattulosio, possono ridurne l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS contiene potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per 100 ml, cioè essenzialmente 'senza potassio'

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Adulti

La dose raccomandata può variare da 90 ml a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.

Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate;

potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve

Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento.

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare la perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema immunitario

Reazioni allergiche (frequenza non nota)

Effetti che riguardano la cute e il tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito, orticaria (frequenza non nota)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

- Il principio attivo è lattulosio . 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosio. Gli altri componenti sono **potassio** sorbato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.

È disponibile in flacone da 450 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Chiesi Italia S.p.A. - Via G. Chiesi, 1 - 43122 Parma

Produttore

Patheon France S.A.S. - officina di Bourgoin-Jallieu-Cedex - 40 Boulevard de Champaret- 38307 Francia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Laevolac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Laevolac EPS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Laevolac EPS
3. Come prendere Laevolac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LAEVOLAC EPS e a cosa serve

Laevolac EPS contiene lattulosio purificato, uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo (antiiperammoniemici).

Laevolac EPS è indicato **negli adulti** per il trattamento di:

- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza e disorientamento;
- una grave malattia del fegato (Cirrosi epatica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda LAEVOLAC EPS

- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Laevolac EPS. Se soffre di una malattia che le rende difficoltoso o le impedisce di assumere zuccheri, può assumere Laevolac EPS. Non usi Laevolac EPS se ha dolori alla pancia, nausea o vomito. Questo medicinale può contenere anche altri tipi di zuccheri, pertanto va contattato il medico se è intollerante ad alcuni zuccheri come lattosio e galattosio e va considerata l'assunzione di medicinali contenenti fruttosio (o sorbitolo) e l'assunzione di fruttosio (o sorbitolo) con la dieta.

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e LAEVOLAC EPS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se:

- sta assumendo antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni, che se assunti per via orale con lattulosio, possono ridurre l'efficacia;
- sta assumendo antiacidi, medicinali utilizzati per diminuire l'acidità dello stomaco che se assunti per via orale con lattulosio, possono ridurre l'efficacia;
- sta assumendo digitalici, medicinali utilizzati per aumentare la funzionalità del cuore, in quanto LAEVOLAC EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;

sta assumendo neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LAEVOLAC EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esiste comunque nessuna controindicazione all'uso di Laevolac EPS in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Laevolac EPS non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Laevolac EPS sciroppo contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 100 mg di sodio benzoato per 100 ml.

3. Come prendere LAEVOLAC EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata può variare da 90 ml a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.

Se soffre di aria nella pancia (meteorismo intestinale) il medico inizialmente le prescriverà il trattamento con le dosi minime indicate; potrà poi aumentare tali dosi gradualmente in rapporto alla sua risposta al trattamento.

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di LAEVOLAC EPS nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

Se prende più LAEVOLAC EPS di quanto deve

Se lei ha assunto una dose eccessiva di LAEVOLAC EPS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. In caso di dosaggio eccessivo potrebbe manifestare diarrea, crampi alla pancia. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento.

Se dimentica di prendere LAEVOLAC EPS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC EPS

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- crampi alla pancia
- diarrea
- aria nella pancia (meteorismo)
- emissione di gas (flatulenza).

Tali sintomi sono generalmente lievi; se non scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento il medico le ridurrà la dose.

Effetti che riguardano gli esami del sangue

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, potrebbe manifestare perdita di elettroliti (sostanze contenute nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema immunitario

Reazioni allergiche (frequenza non nota)

Effetti che riguardano la cute e il tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito, orticaria (frequenza non nota)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando

gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LAEVOLAC EPS

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LAEVOLAC EPS

Il principio attivo è lattulosio purificato. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 mg di lattulosio.

- Gli altri componenti sono **sodio benzoato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC EPS e contenuto della confezione

Laevolac EPS si presenta come uno sciroppo.
È disponibile in flacone di sciroppo da 180 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Chiesi Italia S.p.A. - Via G. Chiesi, 1- 43122 Parma

Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH - Estermannstraße 17 - 4020 Linz - Austria.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a