

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

EPALFEN 65 g/100 ml sciroppo

Lattulosio

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è EPALFEN e a che cosa serve

EPALFEN contiene il principio attivo lattulosio, uno zucchero che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi, usati per facilitare l'evacuazione intestinale.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EPALFEN

Non prenda EPALFEN

- 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;
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- se ha dolori all'addome di origine sconosciuta, nausea, vomito;
- se nota la presenza di sangue di origine sconosciuta nelle feci (sanguinamento rettale);
- se è in uno stato di disidratazione grave.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EPALFEN.

Consulti il medico prima di assumere questo medicinale nei seguenti casi:

- se soffre di diabete, perché questo medicinale può contenere altri tipi di zuccheri (lattosio, galattosio, tagatosio);
- se è anziano o debilitato;
- se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente;
- se 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.

L'uso eccessivo di lassativi può provocare una diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altri fattori nutritivi essenziali per l'organismo. Nei casi più gravi, la forte disidratazione e la diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) possono causare problemi al cuore, ai nervi

ed ai muscoli (disfunzioni cardiache o neuromuscolari), specialmente in caso di uso contemporaneo di medicinali usati per i problemi della frequenza del battito del cuore (glucosidi cardiaci), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici) e antiinfiammatori cortisonici.

L'uso continuativo di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza e assuefazione (necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Note di educazione sanitaria: Tenere presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere 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 persone.

Si consideri, invece, che la stitichezza si ha quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle abitudini personali e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Bambini

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, EPALFEN deve essere usato soltanto dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e EPALFEN

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

Eviti di assumere altri medicinali contemporaneamente a EPALFEN, perché può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri medicinali somministrati per via orale.

In caso di trattamenti contemporanei, assuma il lassativo almeno 2 ore dopo aver assunto il medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antibiotici ad ampio spettro, usati contro le infezioni batteriche;
- antiacidi, usati per ridurre l'acidità;
- neomicina, un medicinale usato contro le infezioni.

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.

Durante la gravidanza e l'allattamento al seno prenda questo medicinale solo se necessario e sempre sotto il controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere EPALFEN

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

Agiti il flacone prima dell'uso. Assuma il medicinale preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto. La dose giornaliera può essere assunta anche in un'unica somministrazione.

Il prodotto può essere diluito in acqua, nel latte o in altre bevande.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Prenda questo medicinale il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni consecutivi. Se non nota miglioramenti, si rivolga al medico che valuterà la situazione e l'eventualità di un trattamento prolungato.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Prenda inizialmente la dose minima prevista, che potrà aumentare a seconda delle necessità ma senza mai superare la dose massima indicata.

Uso negli adulti

La dose iniziale è di 12 g al giorno (2 misurini), seguiti da 6 g (1 misurino) al giorno come terapia di mantenimento. In alcuni casi può essere richiesta una dose iniziale più alta (12-24 g pari a 2-4 misurini) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino all'ordinaria dose di mantenimento.

Uso nei bambini

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e dietro prescrizione del medico.

Nei bambini da 6 a 14 anni la dose raccomandata è di 12 g (2 misurini) al giorno come dose iniziale, seguiti da 6 g (1 misurino) al giorno come terapia di mantenimento.

Nei bambini da 1 a 5 anni la dose raccomandata è di 3 – 6 g (mezzo o 1 misurino) al giorno.

Nei lattanti la dose raccomandata è di 3 g (mezzo misurino) al giorno, secondo prescrizione medica.

Se prende più EPALFEN di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di EPALFEN 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.

Un sovradosaggio può causare dolori all'addome e diarrea, che si risolvono con la sospensione del trattamento.

Se dimentica di prendere EPALFEN

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

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.

Dopo l'assunzione di EPALFEN potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- occasionalmente flatulenza e dolore addominale;
- diarrea con conseguente squilibrio dei sali minerali. In questo caso, occorre sospendere la terapia.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EPALFEN

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EPALFEN

Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 65 g di lattulosio.
Gli altri componenti sono: benzoato di sodio, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di EPALFEN e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 180 ml di sciroppo.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. – Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI).

Produttore

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica, 9 – Vicenza.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

EPALFEN 3 g granulato per soluzione orale
EPALFEN 6 g granulato per soluzione orale
EPALFEN 9 g granulato per soluzione orale
EPALFEN 12 g granulato per soluzione orale
Lattulosio

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è EPALFEN e a che cosa serve

EPALFEN contiene il principio attivo lattulosio, uno zucchero che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi, usati per facilitare l'evacuazione intestinale.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EPALFEN

Non prenda EPALFEN

- se è allergico al lattulosio;
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri;
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- se ha dolori all'addome di origine sconosciuta, nausea, vomito;
- se nota la presenza di sangue di origine sconosciuta nelle feci (sanguinamento rettale);
- se è in uno stato di disidratazione grave.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EPALFEN.

Consulti il medico prima di assumere questo medicinale nei seguenti casi:

- se soffre di diabete, perché questo medicinale può contenere altri tipi di zuccheri (lattosio, galattosio, tagatosio);
- se è anziano o debilitato;
- se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente;
- se 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.

L'uso eccessivo di lassativi può provocare una diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altri fattori nutritivi essenziali per l'organismo. Nei casi più gravi, la forte disidratazione e la diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) possono causare problemi al cuore, ai nervi ed ai muscoli (disfunzioni cardiache o neuromuscolari), specialmente in caso di uso contemporaneo di medicinali usati per i problemi della frequenza del battito del cuore (glucosidi cardiaci), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici) e antiinfiammatori cortisonici.

L'uso continuativo di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza e assuefazione (necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Note di educazione sanitaria: Tenere presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere 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 persone.

Si consideri, invece, che la stitichezza si ha quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle abitudini personali e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Bambini

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, EPALFEN deve essere usato soltanto dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e EPALFEN

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

Eviti di assumere altri medicinali contemporaneamente a EPALFEN, perché può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri medicinali somministrati per via orale.

In caso di trattamenti contemporanei, assuma il lassativo almeno 2 ore dopo aver assunto il medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antibatterici ad ampio spettro, usati contro le infezioni batteriche;
- antiacidi, usati per ridurre l'acidità;
- neomicina, un medicinale usato contro le infezioni.

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.

Durante la gravidanza e l'allattamento al seno prenda questo medicinale solo se necessario e sempre sotto il controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere EPALFEN

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

Assuma il medicinale preferibilmente la mattina a digiuno o la sera prima del pasto. La dose giornaliera può essere assunta anche in un'unica somministrazione.

Sciolga il contenuto delle bustine in un bicchiere abbondante di acqua oppure nel latte o in altre bevande. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Prenda questo medicinale il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni consecutivi. Se non nota miglioramenti, si rivolga al medico che valuterà la situazione e l'eventualità di un trattamento prolungato.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Prenda inizialmente la dose minima prevista, che potrà aumentare a seconda delle necessità ma senza mai superare la dose massima indicata.

Uso negli adulti

La dose iniziale è di 12 g al giorno, seguiti da 6 g al giorno come terapia di mantenimento. In alcuni casi può essere richiesta una dose iniziale più alta (12-24 g) che deve essere quindi progressivamente ridotta fino all'ordinaria dose di mantenimento.

Uso nei bambini

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e dietro prescrizione del medico.

Nei bambini da 6 a 14 anni la dose raccomandata è di 12 g al giorno come dose iniziale, seguiti da 6 g al giorno come terapia di mantenimento.

Nei bambini da 1 a 5 anni la dose raccomandata è di 3 - 6 g al giorno.

Nei lattanti la dose raccomandata è di 3 g al giorno, secondo prescrizione medica.

Se prende più EPALFEN di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di EPALFEN 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.

Un sovradosaggio può causare dolori all'addome e diarrea, che si risolvono con la sospensione del trattamento.

Se dimentica di prendere EPALFEN

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

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.

Dopo l'assunzione di EPALFEN potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- occasionalmente flatulenza e dolore addominale;
- diarrea con conseguente squilibrio dei sali minerali. In questo caso, occorre sospendere la terapia.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EPALFEN

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EPALFEN

Il principio attivo è lattulosio. Ogni bustina contiene 3 g, 6 g, 9 g o 12 g di lattulosio.

Descrizione dell’aspetto di EPALFEN e contenuto della confezione

Confezione contenente 20 bustine da 3 o 6 g di granulato per soluzione orale.

Confezione contenente 10 bustine da 9 o 12 g di granulato per soluzione orale.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. – Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Tutte le confezioni

ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

Epalfen 6 g, granulato per soluzione orale

SIGMAR ITALIA S.p.A. – via Sombreno, 11 – 24011 Almè (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: