

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO

Leggete con attenzione tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta medica ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

LATTULOSIO PHARMENTIS 66,7% sciroppo LATTULOSIO PHARMENTIS 10 g granulato per soluzione orale

lattulosio Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lattulosio sciroppo:

100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: lattulosio g 66,7.
Eccipienti: acqua depurata.

Lattulosio granulato per soluzione orale:

una bustina contiene: principio attivo: lattulosio 10 g. Eccipienti: aroma limone.

COME SI PRESENTA

LATTULOSIO PHARMENTIS si presenta in forma di *sciroppo*

Il contenuto della confezione è di 200 ml.

LATTULOSIO PHARMENTIS si presenta in forma di *granulato per soluzione orale*

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 10 g.

CHE COSA È

LATTULOSIO PHARMENTIS appartiene alla categoria dei lassativi - emollienti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAPRO S.r.l. - Via Valfrè, 4 - 10121 Torino - Italia

PRODUTTORE

Lattulosio sciroppo:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Lattulosio granulato per soluzione orale:

FINE FOODS NTM S.p.A. - Brembate (BG)

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

CONTROLLORE FINALE

Lattulosio sciroppo:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Lattulosio granulato per soluzione orale:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

PERCHÉ SI USA

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Insensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale,

sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "È importante sapere che").
Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

Non vi sono, in generale, controindicazioni all'uso di LATTULOSIO PHARMENTIS in gravidanza e durante l'allattamento. È tuttavia opportuno richiedere il consiglio del medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

Avvertenze

L'abuso di lassativi (uso frequente e 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 ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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 (atonìa intestinale).

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la stitichezza è ostinata consultare un medico.

Nei pazienti che presentano disturbi causati da un eccessivo meteorismo intestinale (aria nell'intestino) è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Precauzioni

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 o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente 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 individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate alle emissioni di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Medicinali usati con indicazioni diverse dal lattuloso.

Antibiotici a largo spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattuloso, possono ridurne la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Nei bambini di età inferiore a 12 anni LATTULOSIO PHARMENTIS deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Il lattuloso viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO PHARMENTIS contiene oltre al lattuloso anche galattosio, lattosio e piccole quantità di altri zuccheri. Di ciò deve essere tenuto conto nel trattamento dei pazienti diabetici e in pazienti che seguono diete ipocaloriche.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Nessuno.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

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.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti:

La posologia giornaliera media è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Bambini: da 2,5 a 10 g al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti: in media 2,5 g al giorno.

Importante: 1 cucchiaino da tavola = 15 ml = 10 g di lattuloso
1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattuloso

Quando e per quanto tempo

Assumere preferibilmente la sera.

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.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

LATTULOSIO PHARMENTIS in bustine può essere sciolto in acqua, oppure diluito opportunamente nel latte o in altre bevande.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

L'assunzione accidentale di dosi eccessivamente alte può provocare diarrea e crampi addominali, reversibili con la sospensione del farmaco.

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti in casi di stitichezza grave.

In rari casi il lattuloso può causare meteorismo e crampi addominali, solitamente di lieve entità e che recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. In caso contrario è opportuna una riduzione della dose.

Occasionalmente flatulenza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 23 Aprile 2014

Fabbricanti misurino:

CAPSULIT S.p.A. - Roncello (MI)

CE

0546