

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lattulac 67,0 g/100 ml sciroppo

lattulosio

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

- Usi 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 Lattulac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulac
3. Come usare Lattulac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lattulac e a cosa serve**

Lattulac contiene lattulosio che appartiene ad una categoria di farmaci detti lassativi osmotici. Lattulac è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulac**

##### **Non usi Lattulac**

- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un dolore intestinale o un sanguinamento rettale di cui non si conosce la causa, se ha nausea, vomito, un blocco o un restringimento dello stomaco o dell'intestino, o un grave stato di disidratazione.
- se soffre di una malattia ereditaria caratterizzata da accumulo di galattosio, chiamata galattosemia.

Lattulac non è raccomandato in gravidanza o durante l'allattamento a meno che il medico non ne ritenga necessaria la somministrazione.

Lattulac non è raccomandato in bambini al di sotto dei 12 anni.

Non somministri Lattulac a bambini al di sotto dei 12 anni se non dopo aver consultato il medico.

Consulti il medico anche se questi disturbi si fossero manifestati in passato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lattulac.

Usi Lattulac con particolare cautela:

- se soffre di disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale (aria nell'intestino): in questo caso è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime, che potranno essere aumentate gradualmente a seconda della sua risposta.

Faccia particolare attenzione e informi il medico che la terrà sotto controllo:

- se soffre di stitichezza cronica o ricorrente
- 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
- se sta assumendo medicinali per l'insufficienza cardiaca (digitalici)
- se è anziano o in condizioni di salute non buone
- dopo un breve periodo di trattamento senza risultati evidenti
- anche nei casi in cui i disturbi legati alla stitichezza si fossero manifestati in passato.

Tenga presente che:

- deve evitare di utilizzare questo medicinale in modo continuativo
- lo stimolo ad evacuare potrebbe essere diverso dal solito durante il trattamento
- deve consultare il suo medico se i sintomi persistono per più di sette giorni o peggiorano durante il trattamento.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altre sostanze essenziali
- nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o grave diminuzione del potassio nel sangue che può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi e dei muscoli, specialmente se contemporaneamente sta prendendo medicinali per il cuore (digitalici), medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici) o cortisonici (antinfiammatori)
- la necessità di aumentare progressivamente il dosaggio
- stitichezza cronica
- perdita delle normali funzioni intestinali (diminuzione del tono dell'intestino).

### **Note di educazione sanitaria**

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 sbagliata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di persone.

Si può parlare di stitichezza quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Consulti il medico se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente

### **Bambini**

Lattulac può essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni solo dopo aver consultato il medico.

### **Altri medicinali e Lattulac**

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

Eviti di prendere contemporaneamente lassativi ed altri medicinali. Dopo aver preso un medicinale lasci passare almeno due ore prima di prendere il lassativo, perché i lassativi possono ridurre l'assorbimento di altri medicinali somministrati contemporaneamente per bocca.

Lattulac può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- antibiotici
- medicinali per ridurre l'acidità di stomaco

Lattulac può influire sull'effetto o sulla tossicità di altri medicinali come:

- antinfiammatori intestinali (5-ASA)
- medicinali usati per i disturbi cardiaci (digitalici)

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Lattulac:

- antibiotico (Neomicina)

### **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.

Se è in gravidanza e o sta allattando al seno, usi Lattulac solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico, che valuterà attentamente il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto o per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Lattulac contiene lattosio e galattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

## **3. Come usare Lattulac**

Usi 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.

1 bustina monodose corrisponde a 15 ml di lattulosio.

La dose raccomandata negli adulti è:

10-20 ml in 2 somministrazioni, o una bustina al giorno.

Questa dose può essere raddoppiata o dimezzata in base alla sua risposta e ai suoi sintomi.

### **Uso nei bambini**

#### Bambini:

Da 5 a 15 ml al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso, a giudizio del medico. Per somministrazioni ridotte ai bambini (inferiori a 15 ml al giorno in un'unica somministrazione) si raccomanda l'uso di Lattulac sciroppo.

#### Lattanti:

In media 2,5 ml al giorno, a giudizio del medico. Per la somministrazione ai lattanti si raccomanda l'uso di Lattulac sciroppo.

Somministri Lattulac per via orale (per bocca), da solo o insieme ad un bicchiere abbondante di acqua, preferibilmente la sera. La quantità complessiva può essere assunta in un'unica dose.

E' importante sapere che:

- la dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
- usi inizialmente le dosi minime previste.
- quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
- non superi le dosi indicate.
- deve consultare il medico se non nota risultati apprezzabili dopo breve periodo di trattamento (non superiore a sette giorni).
- una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.
- 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.

### **Se prende più Lattulac di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Lattulac.

Interrompa il trattamento se manifesta dolori addominali o diarrea in seguito all'assunzione di dosi eccessive di Lattulac.

Deve rimpiazzare le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti.

#### **Se interrompe il trattamento con Lattulac**

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- dolori addominali o coliche, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza)
- nausea
- vomito
- diarrea
- alterazione dei livelli di sali e acqua, dovuti alla diarrea.

Reazioni a 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 <https://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 Lattulac**

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

Flacone da 200 ml: Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Una volta aperto il contenitore il prodotto deve essere utilizzato entro 12 mesi.

Busta monodose da 15 ml: Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Lattulac**

- Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 67,0 g di lattulosio. Una bustina monodose da 15 ml contiene 10,0 g di lattulosio.
- L'altro componente è acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Lattulac e contenuto della confezione**

Lattulac si presenta in forma di sciroppo, ed è disponibile nelle seguenti confezioni:

Flacone da 200 ml e un bicchiere dosatore  
Bustina monodose da 15 ml, 10 bustine  
Bustina monodose da 15 ml, 20 bustine  
Bustina monodose da 15 ml, 40 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

**Produttore**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, Linz Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:**

Maggio 2023