

## Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

### FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

#### Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

#### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Lattulosio Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulosio Mylan Generics
3. Come usare Lattulosio Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Lattulosio Mylan Generics e a cosa serve**

Lattulosio Mylan Generics è un lassativo che stimola la motilità intestinale.

Lattulosio Mylan Generics è indicato negli adulti e nei bambini 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 di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulosio Mylan Generics**

##### **Non usi Lattulosio Mylan Generics se lei o il suo bambino**

- siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- avete dolore all'addome, anche di origine sconosciuta,
- avete episodi di nausea o vomito,
- avete un'ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale),
- avete una perdita di sangue dal retto, di origine sconosciuta,
- siete affetti da un grave stato di disidratazione (eccessiva perdita di acqua dall'organismo),
- presentate o siete a rischio di perforazione del tratto digerente (stomaco e intestino).

#### **Avvertenze e precauzioni**

## Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lattulosio Mylan Generics.

### 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 all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

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.

Consulti 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.
- se è anziano o in non buone condizioni di salute.

### Abuso di lassativi

L'uso frequente o prolungato o con dosi eccessive di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi può insorgere disidratazione (eccessiva perdita di acqua dall'organismo) o ipopotassiemia (diminuzione del potassio del sangue) che possono causare disturbi cardiaci o neuromuscolari, specialmente se sta assumendo anche medicinali quali glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare problemi del cuore), diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione) o corticosteroidi (antiinfiammatori).

L'abuso di lassativi può causare dipendenza (possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e atonia intestinale (perdita delle normali funzioni dell'intestino).

### Altri medicinali e Lattulosio Mylan Generics

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

Eviti l'assunzione contemporanea di lassativi ed altri farmaci: in caso di assunzione di un altro medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di usare il lassativo.

Informi il medico se sta assumendo:

- Neomicina e altri antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- Digitale (medicinale usato per trattare le malattie del cuore).

### 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.

## Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

L'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere preso in considerazione solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, vedere anche Lattulosio Mylan Generics contiene glicole propilenico.

### Lattulosio Mylan Generics contiene:

- **sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 15 mL, cioè è essenzialmente "senza sodio";
- **sodio benzoato.** Questo medicinale contiene 1,18 mg di sodio benzoato per 1 ml. Può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età;
- **tracce di galattosio, lattosio e fruttosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **tracce di solfiti.** Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **glicole propilenico (nell'aroma agrumi).** Questo medicinale contiene 2,45 mg di glicole propilenico per 1 mL. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol;
- **etanolo (nell'aroma agrumi).** Questo medicinale contiene 2,39 mg di etanolo (alcol) per 1 ml di sciroppo equivalente a 35,9 mg di etanolo in una dose da 15ml. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a 0,06 ml di birra o 0,024 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

### 3. Come usare Lattulosio Mylan Generics

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.

#### *Posologia*

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è 15 - 30 ml (corrispondenti a 10 – 20 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

Quando necessario la dose può essere aumentata.

La dose massima giornaliera è 45 ml (corrispondenti a 30 g di lattulosio).

#### **Adolescenti e bambini > 10 anni**

La dose raccomandata è 15 ml (corrispondenti a 10 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 15 ml.

#### **Bambini 5 - < 10 anni**

## Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

La dose raccomandata è 10 ml (corrispondenti a 6,67 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 10 ml.

### **Bambini >1 – < 5 anni**

La dose raccomandata è 5 ml (corrispondenti a 3,33 g di lattulosio) da assumere in una o due somministrazioni al giorno.

La dose massima giornaliera è 5 ml.

### **Bambini 1 mese - 1 anno**

La dose raccomandata è 2,5 ml (corrispondenti a 1,66 g di lattulosio) da assumere in unica somministrazione alla sera.

La dose massima giornaliera è 2,5 ml.

### *Durata del trattamento*

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 clinica.

### Modo di somministrazione

Agiti il flacone prima dell'uso.

In caso di somministrazione giornaliera unica, assumere preferibilmente la sera.

Se la dose viene suddivisa in due somministrazioni al giorno, assumere preferibilmente al mattino e alla sera.

Può assumere la soluzione diluita o tal quale insieme ad un bicchiere abbondante di acqua.

Una singola dose di lattulosio deve essere ingerita tutta insieme e non deve essere tenuta in bocca per un periodo di tempo prolungato.

### **Se usa più Lattulosio Mylan Generics di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha assunto una dose eccessiva di Lattulosio Mylan Generics o se pensa che un bambino possa aver preso accidentalmente questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, possono insorgere dolori addominali e diarrea, in tal caso interrompa il trattamento e assuma liquidi per reintegrare le perdite di liquidi ed elettroliti (sali contenuti nel sangue).

### **Se dimentica di usare Lattulosio Mylan Generics**

Non usi 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.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista.**

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

Dolore addominale; flatulenza (eccessiva produzione gas nell'intestino).

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

Distensione dell'addome; urgenza di evacuazione; diarrea, nausea; appetito ridotto; cefalea (mal di testa).

## Lattulosio Mylan Generics 66,7 g/100 ml sciroppo

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

Vomito

### **Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Perdita di elettroliti (sali nel sangue), 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Lattulosio Mylan Generics**

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.

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 Lattulosio Mylan Generics**

- Il principio attivo è il lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, aroma agrumi e acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Mylan Generics e contenuto della confezione**

Sciroppo in flacone di vetro da 200 mL con bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml.

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

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano (MI)

##### Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29 - 10090 S.Bernardo d'Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Settembre 2022**