Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lattulosio Teva 670 mg/ml soluzione orale

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.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Lattulosio Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Teva
3. Come prendere Lattulosio Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lattulosio Teva e a cosa serve

Lattulosio Teva è una soluzione acquosa di lattulosio, uno zucchero che appartiene alla classe di medicinali denominati lassativi ad azione osmotica, in grado di facilitare la motilità intestinale e ammorbidire le feci facilitando l'evacuazione.
Lattulosio Teva viene utilizzato nel trattamento di breve durata della stitichezza occasionale, qualora una dieta ricca di fibre (crusca, verdure e frutta) integrata da una notevole quantità di liquidi e da un adeguato esercizio fisico non sia sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulosio Teva

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.

Non prenda Lattulosio Teva
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in presenza di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, blocco intestinale (a parte la normale stitichezza) o restringimento di alcuni tratti dell'intestino (stenosi intestinale), sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione;
- se soffre di una grave malattia genetica che impedisce la digestione del galattosio (galattosemia);
- se soffre di una malattia infiammatoria intestinale acuta (come morbo di Crohn o colite ulcerosa), di sindromi subocclusive, perforazione o rischio di perforazione dell'apparato digerente, dolori addominali da causa indeterminata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lattulosio Teva.
Durante il trattamento con lassativi, deve bere una quantità sufficiente di liquidi (circa 2 litri al giorno, pari a 6 - 8 bicchieri).

L'abuso di lassativi (ovvero l'uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali per il suo corpo.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può portare a disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con farmaci chiamati *glicosidi cardiaci*, *diuretici* o *corticosteroidi* (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Lattulosio Teva").
Inoltre, 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 (atonia intestinale).

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di assumere Lattulosio Teva se:
- soffre di stipsi da un periodo di tempo prolungato. Il medico la sottoporrà ad una visita prima di iniziare il trattamento con Lattulosio Teva. Infatti, una ricorrente difficoltà ad evacuare potrebbe essere un segno di una malattia più grave (come una grave malattia infiammatoria gastrointestinale), soprattutto se accompagnata da sintomi come dolori addominali, vomito e febbre;
- la necessità di prendere un lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- è un paziente anziano o in cattive condizioni di salute;
- soffre di una malattia che riguarda il sistema gastrointestinale e il cuore, chiamata *Sindrome di Roemheld*;
- soffre di sintomi come gonfiore per accumulo di gas in eccesso (meteorismo) nell'intestino;
- è diabetico; nelle persone che soffrono di diabete in trattamento con dosaggi elevati di lattulosio, è necessario modificare la dose dei medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Segua sempre le indicazioni contenute in questo foglio per stabilire quali siano la dose e il tempo di trattamento più adatti al suo caso.
Tenga sempre in considerazione che l'uso prolungato di questo lassativo, l'uso di dosi eccessive o l'abuso possono causare diarrea e disturbi del bilancio elettrolitico (la distribuzione dei sali minerali nel suo organismo).
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.

Se è un paziente anziano o in cattive condizioni generali, l'uso inappropriato a lungo termine di lattulosio può alterare l'equilibrio dei sali minerali.

Lattulosio Teva può contenere zucchero del latte (lattosio), galattosio o fruttosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Bambini
Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Di norma, Lattulosio Teva non dovrebbe essere somministrato a neonati e bambini piccoli, in quanto può disturbare il normale riflesso che stimola il passaggio delle feci.
In caso di dubbi chieda al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Lattulosio Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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.

L'azione lassativa del lattulosio può comportare uno stato di disidratazione ed un aumento della perdita di potassio indotta da altri medicinali, ad esempio *diuretici*, *corticosteroidi* e alcuni agenti *antifungini* (amfotericina B), che possono causare problemi al cuore o al sistema neuromuscolare.
L'uso concomitante di alcuni medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (*glicosidi cardiaci*) può incrementare l'azione dei glicosidi a causa della carenza di potassio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Aumentando il dosaggio, l'acidità dell'intestino viene modificata con possibile inattivazione di alcuni farmaci (come ad esempio i salicilati).
Gli antibiotici ad ampio spettro possono ridurre la flora batterica intestinale, con conseguente perdita di efficacia del lattulosio.

Lattulosio Teva con cibi e bevande
Lattulosio Teva può essere diluito in acqua o in altri liquidi e assunto indipendentemente dai pasti. Durante il trattamento con lattulosio si deve evitare il consumo eccessivo di bevande addizionate di anidride carbonica e di alimenti in grado di causare flatulenza. In alcuni pazienti l'azione di normalizzazione della funzione intestinale prodotta dal lattulosio può durare diversi giorni, in questo caso chieda consiglio al medico per individuare la dose e la durata del trattamento più adatti al suo caso.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Lattulosio Teva deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lattulosio Teva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Lattulosio Teva

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.

Dosaggio
Le dosi di seguito riportate sono solo indicative e devono essere adattate alle proprie esigenze.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Adulti e adolescenti sopra i 14 anni:
dose giornaliera abituale: 10 - 20 ml al giorno in due somministrazioni. Questa dose può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale.

Bambini e adolescenti da 6 a 14 anni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").:
dose giornaliera abituale: 5 - 15 ml al giorno anche in un'unica somministrazione a seconda dell'età e della gravità del caso.

Lattanti e bambini fino a 6 anni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
dose giornaliera abituale: 2,5 - 5 ml al giorno (corrispondenti rispettivamente a ½ cucchiaino- 1 cucchiaino; un cucchiaino corrisponde a 5ml).

Successivamente il dosaggio può essere ridotto valutando i singoli casi in base alla risposta clinica.
Istruzioni per l'uso
Lattulosio Teva deve essere assunto insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) o con altri liquidi, indipendentemente dai pasti. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. Assumere preferibilmente la sera.

Per l'assunzione di Lattulosio Teva versare l'esatta dose raccomandata nel misurino (la confezione contiene un misurino dosatore graduato da 5 a 30 ml) e ingerire il medicinale direttamente dal misurino. La dose richiesta può anche essere miscelata con acqua o bevande calde, ad esempio caffè, té, o con yogurt, cereali e crusca. Una singola dose di lattulosio deve essere assunta in una sola volta senza tenerla a lungo in bocca.

Durata del trattamento
Dato che il lattulosio svolge la propria azione solo dopo aver raggiunto il colon, possono passare 1 - 2 giorni prima che si manifestino i suoi effetti. 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.
Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Lattulosio Teva sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Lattulosio Teva di quanto deve
Se ha assunto una dose eccessiva di Lattulosio Teva, deve rivolgersi al medico o al farmacista.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Lattulosio Teva possono manifestarsi dolori addominali, diarrea, nausea, vomito, disidratazione e perdita di sali minerali (principalmente potassio e sodio). In caso di comparsa di simili disturbi, contatti il suo medico per decidere eventuali trattamenti e stabilire se ridurre la dose o sospendere l'assunzione di lattulosio.

Se dimentica di prendere Lattulosio Teva
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lattulosio Teva
In caso di interruzione o sospensione anticipata del trattamento con Lattulosio Teva, deve essere consapevole del fatto che l'effetto desiderato non comparirà e la sindrome progredirà.
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.

Quando si assume una dose superiore a quella prescritta, possono comparire dolore addominale e diarrea. In questo caso il dosaggio deve essere ridotto.
In caso di assunzione di dosi eccessive e per molto tempo, può manifestarsi scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lieve dolore addominale*, flatulenza*.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
diarrea* con perdita di sali minerali (disturbi elettrolitici), vomito*, nausea*.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
livello troppo alto di sodio nel sangue (ipernatremia).

Non nota (La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

dolori isolati simili a crampi o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave**; alterazione dei livelli dei sali minerali del sangue (squilibrio elettrolitico), causato dalla diarrea, reazioni allergiche, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

*prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi.
** occasionalmente compaiono durante i primi giorni di trattamento e normalmente scompaiono dopo alcuni giorni.

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

5. Come conservare Lattulosio Teva

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi Lattulosio Teva dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura: 12 mesi.

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 Lattulosio Teva

- Il principio attivo è il lattulosio. 100 ml contengono 67 g di lattulosio.
- L'altro componente è: acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lattulosio Teva e contenuto della confezione
Lattulosio Teva è una soluzione viscosa, limpida, quasi incolore tendente leggermente al brunastro e al giallo, contenuta in flaconi di PET marroni da 100 ml e 200 ml.

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
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Fresenius Kabi Austria GmbH - Estermannstraße 17 - 4020 Linz, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Lattulosio Teva 670 mg/ml soluzione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2022