

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### DUPHALAC 66,7 g/ 100 ml sciroppo

Lattulosio

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

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

DUPHALAC contiene il principio attivo lattulosio, un lassativo, che stimola la motilità intestinale.

DUPHALAC 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.

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

##### **Non usi DUPHALAC se lei o il suo bambino**

- siete allergici al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di DUPHALAC (elencati al paragrafo 6);
- avete dolori all'addome, anche di origine sconosciuta;
- avete episodi di nausea e vomito;
- avete una stenosi intestinale (ostruzione o restringimento dell'intestino);
- 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 perforazioni gastrointestinali (stomaco e intestino).

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **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 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.

#### **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 DUPHALAC**

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:

- antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- digitale (medicinale usato per trattare le malattie del cuore);
- diuretici (medicinali usati per ridurre la pressione);
- corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni).

### **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 con latte materno può assumere questo medicinale.

#### **DUPHALAC contiene:**

- **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;

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

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

### 3. Come prendere DUPHALAC

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.

Le dosi raccomandate da assumere in una o due somministrazioni al giorno sono riportate in tabella:

Adulti e adolescenti	15-45 ml
Bambini (7-14 anni)	15 ml
Bambini (1-6 anni)	5-10 ml
Bambini >1 mese < 1 anno	da 2,5 a 5 ml

#### *Durata di trattamento*

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

#### *Modo di somministrazione*

Uso orale.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

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.

La soluzione di lattulosio può essere somministrata diluita o tal quale insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

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 DUPHALAC di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha assunto una dose eccessiva di DUPHALAC 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.

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 DUPHALAC**

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. Sono state segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- flatulenza (aria)\*,
- dolore addominale (mal di pancia)\*,
- nausea,
- vomito,
- diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi),
- squilibrio elettrolitico (alterazione della quantità di sali nel sangue) dovuto alla diarrea,
- reazioni allergiche,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria.

\*Tali effetti sono più frequenti nei casi di stitichezza grave. Inoltre, sono di lieve entità e si risolvono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento.

### **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 DUPHALAC**

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 DUPHALAC**

Il principio attivo è lattulosio.

100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.

L'altro componente è acqua depurata.

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

Sciroppo in flacone da 200 ml in HDPE con chiusura di garanzia in polipropilene munita di salvagocce.

Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan Italia S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 - Milano

#### **Produttore**

Abbott Biologicals B.V. - Olst, Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2023**