

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NORMASE 66,7 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 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 Normase e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Normase
3. Come usare Normase
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Normase
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Normase e a cosa serve

Normase contiene lattulosio, un lassativo che richiama acqua nell'intestino e rende le feci più morbide.

Normase è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Normase

Non usi Normase se:

- è lei o il suo bambino siete allergici al lattulosio o a 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 (ultimo tratto dell'intestino), di origine sconosciuta;
- siete affetti da un grave stato di disidratazione (eccessiva perdita di acqua dall'organismo);

Avvertenze e precauzioni

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

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 non è in 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 che abbassano 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 Normase

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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);
- 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Normase contiene lattosio e galattosio.

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

Normase contiene fruttosio.

3. Come usare Normase

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.

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

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Età	Dose giornaliera	Dose massima giornaliera
Adulti	15-30 ml (corrispondenti a 10-20 g di lattulosio). Quando necessario la dose può essere aumentata.	45 ml (corrispondenti a 30 g di lattulosio)
Adolescenti e bambini ≥ 10 anni	15 ml (corrispondenti a 10 g di lattulosio)	15 ml
Bambini da 5 a < 10 anni	10 ml (corrispondenti a 6,67 g di lattulosio).	10 ml
Bambini da 1 a < 5 anni	5 ml (corrispondenti a 3,33 g di lattulosio).	5 ml
Bambini > 1 mese a < 1 anno	2,5 ml (corrispondenti a 1,66 g di lattulosio)	2,5 ml

Modo di somministrazione

Uso orale.

Agitare 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.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

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.

Se usa più Normase di quanto deve

Se ha preso più Normase di quanto deve, parli con un medico o vada subito in ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.

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 Normase

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.

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

- dolori crampiformi dell'addome (contrazioni improvvise e dolorose dell'intestino)*,
- flatulenza (aria)
- colica addominali (mal di pancia)*,
- 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 Normase

- 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.".
- 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 Normase

- Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono acido citrico, aroma Curt Georgi n. 7 bis e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Normase e contenuto della confezione

Sciroppo in flacone da 200 ml dotato di bicchiere dosatore graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2023