

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Lattulosio Aurobindo 66,7 g/100 ml soluzione orale**

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 lei e/o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulosio Aurobindo
3. Come usare Lattulosio Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Lattulosio Aurobindo contiene il principio attivo lattulosio, un lassativo che stimola la motilità intestinale. Lattulosio Aurobindo è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulosio Aurobindo**

##### **Non usi Lattulosio Aurobindo se lei e/o il suo bambino:**

- siete allergici al lattulosio 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).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lattulosio Aurobindo.

#### **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 nel sangue) che possono causare disturbi cardiaci o neuromuscolari, specialmente se sta assumendo anche medicinali quali glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare i 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 Lattulosio Aurobindo**

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 usando:

- neomicina ed 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.

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**

Lattulosio Aurobindo non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### **Lattulosio Aurobindo contiene:**

- **Tracce di galattosio e lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Sodio benzoato.** Questo medicinale contiene 17,7 mg di sodio benzoato per dose (15 ml), equivalente a 1,18 mg/ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

### **3. Come usare Lattulosio Aurobindo**

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 la dose minima prevista.

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:**

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 valutazione clinica.

*Modo di somministrazione*

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.

**Se usa più Lattulosio Aurobindo di quanto deve**

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 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 di 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).

***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 Aurobindo**

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 Aurobindo**

Il principio attivo è lattulosio.

100 ml di soluzione orale contengono 66,7 g di lattulosio.

Gli altri componenti sono: benzoato di sodio, acqua depurata.

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

Flacone in vetro ambrato da 200 ml munito di tappo in polipropilene con chiusura child-proof.

Il flacone contiene 180 ml di soluzione orale.

Alla confezione è incluso un bicchiere dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

#### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Dicembre 2022.**