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.
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 dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DUPHALAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DUPHALAC
3. Come prendere 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, uno zucchero che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi, usati per facilitare l'evacuazione intestinale.
Questo medicinale è indicato 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 prendere DUPHALAC

Non prenda DUPHALAC
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri;
- se ha dolori all'addome di origine sconosciuta, nausea, vomito;
- se ha un'ostruzione o un restringimento (stenosi) dell'intestino;
- se nota la presenza di sangue di origine sconosciuta nelle feci (sanguinamento rettale);
- se è in uno stato di disidratazione grave;
- se presenta o se è a rischio di perforazioni del tratto digerente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DUPHALAC.

Consulti il medico prima di assumere questo medicinale nei seguenti casi:
- se soffre di diabete o se è intollerante ad alcuni zuccheri, perché questo medicinale può contenere altri tipi di zuccheri (lattosio, galattosio e piccole quantità di fruttosio). Nelle persone che soffrono di diabete è necessario modificare la dose dei medicinali antidiabetici;
- se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente.
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di dolori addominali di origine sconosciuta.

Se non nota miglioramenti dopo alcuni giorni di trattamento (2-3 giorni), consulti il medico.

L'uso eccessivo di lassativi può provocare una diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altri fattori nutritivi essenziali per l'organismo. Nei casi più gravi, la forte disidratazione e la diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) possono causare problemi al cuore, ai nervi ed ai muscoli (disfunzioni cardiache o neuromuscolari), specialmente in caso di uso contemporaneo di medicinali usati per i problemi della frequenza del battito del cuore (glucosidi cardiaci), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici) e antiinfiammatori cortisonici.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza e assuefazione (necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Note di educazione sanitaria: Tenga presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere 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 persone.
Si consideri, invece, che la stitichezza si ha quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle abitudini personali e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Bambini
Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, DUPHALAC deve essere usato soltanto dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e DUPHALAC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Eviti di assumere altri medicinali contemporaneamente a DUPHALAC, perché può ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri medicinali somministrati per via orale.
In caso di trattamenti contemporanei, assuma il lassativo almeno 2 ore dopo aver assunto il medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antibiotici ad ampio spettro, usati contro le infezioni batteriche;
- digitalici, usati per il trattamento dei disturbi della frequenza del cuore;
- diuretici; medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni;
- medicinali il cui assorbimento è influenzato dal livello di acidità dell'intestino.

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.

Durante la gravidanza e l'allattamento al seno può prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere DUPHALAC

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Può assumere la soluzione diluita o tal quale insieme ad un bicchiere abbondante di acqua. Deglutisca rapidamente il medicinale. Non lo trattenga in bocca. Nel caso di singola dose giornaliera, assuma il medicinale sempre alla stessa ora, ad esempio ad ora di colazione.
Durante il trattamento con i lassativi è importante bere una quantità sufficiente di liquidi (1,5 - 2 litri al giorno, equivalenti a 6-8 bicchieri).
Utilizzi per la somministrazione il bicchierino dosatore, facendo riferimento ai segni di graduazione riportati su di esso.
Il lattulosio può essere somministrato in singola dose giornaliera o suddiviso in due somministrazioni al giorno.
Possono essere necessari diversi giorni (2-3 giorni) di trattamento prima di raggiungere l'effetto desiderato.

Prenda questo medicinale il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni consecutivi. Non superi le dosi raccomandate. Se non nota miglioramenti, si rivolga al medico che valuterà la situazione e l'eventualità di un trattamento prolungato.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Prenda inizialmente la dose minima prevista, che potrà aumentare a seconda delle necessità.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 15-45 ml al giorno. La dose dipende dalla sua risposta al trattamento e delle sue condizioni di salute. Dopo alcuni giorni di trattamento la dose iniziale può essere sostituita con una dose di mantenimento sulla base della risposta al trattamento (15-30 ml al giorno).

Uso nei bambini
Nei bambini di età compresa tra 7 e 14 anni la dose raccomandata è di 15 ml al giorno. La dose di mantenimento è di 10-15 ml al giorno.
Nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni la dose raccomandata è di 5-10 ml al giorno. La dose di mantenimento è di 5-10 ml al giorno.
Nei bambini di età inferiore ad 1 anno la dose raccomandata è di 2,5-5 ml al giorno. La dose di mantenimento è di 2,5-5 ml al giorno.

Se prende 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.

Un sovradosaggio può causare dolori all'addome, perdita di elettroliti e diarrea, che si risolvono con la sospensione del trattamento o con la riduzione della dose. I liquidi persi devono essere reintegrati.

Se dimentica di prendere DUPHALAC
Non prenda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave e flatulenza durante i primi giorni di trattamento che normalmente scompare dopo qualche giorno.
Quando si assume una dose superiore a quella prescritta, possono comparire dolore addominale e diarrea. In questo caso il dosaggio deve essere ridotto.
Se dosi eccessive (normalmente associate all'encefalopatia epatica), sono assunte per lunghi periodi, il paziente può manifestare scompenso elettrolitico dovuto alla diarrea.
Flatulenza, dolore addominale, nausea e vomito; diarrea (prevalentemente in seguito a dosaggi eccessivi).
Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. 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 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
Confezione contenente un flacone da 200 ml di sciroppo.

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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).