Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EPALFEN EPS 650 mg/ml sciroppo
EPALFEN EPS 6 g granulato per soluzione orale
EPALFEN EPS 12 g granulato per soluzione orale
Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è EPALFEN EPS e a cosa serve
EPALFEN EPS contiene il principio attivo lattulosio, uno zucchero in grado di facilitare l'eliminazione di ammoniaca, una sostanza tossica se prodotta in eccesso dall'organismo (antiiperammoniemici).
Questo medicinale è indicato per il trattamento di:
- grave malattia del fegato (cirrosi epatica);
- encefalopatia portosistemica (EPS), una malattia causata da un'alterazione delle funzionalità del fegato e caratterizzata da confusione mentale, sonnolenza, disorientamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EPALFEN EPS
Non usi EPALFEN EPS
- se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolori addominali di origine sconosciuta;
- se soffre di nausea e 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 soffre di un'eccessiva perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione);
- se soffre di galattosemia, una malattia genetica che impedisce la digestione di alcuni zuccheri (galattosio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EPALFEN EPS.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o a dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali e altri fattori nutrizionali essenziali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se la dose iniziale Le ha causato diarrea, in quanto è necessario ridurre immediatamente il dosaggio ed interrompere l'assunzione nel caso la diarrea dovesse persistere;
- se ha episodi frequenti di diarrea con conseguente perdita di acqua, in quanto EPALFEN EPS potrebbe aggravare questa situazione;
- se sta assumendo dei medicinali per facilitare l'evacuazione intestinale (lassativi) in quanto l'uso di altri lassativi soprattutto durante la fase iniziale del trattamento andrebbe evitata;
- se soffre di diabete, perché il medicinale contiene altri zuccheri quali lattosio, galattosio e tagatosio;
- se deve sottoporsi ad esami dell'intestino come la rettoscopia o la colonscopia ed è necessaria una procedura chirurgica (elettrocauterizzazione), in quanto potrebbero verificarsi possibili complicanze dovute all'assunzione di Epalfen EPS;
- se sta assumendo altri medicinali (si veda paragrafo "Altri medicinali ed EPALFEN EPS").

Altri medicinali e EPALFEN EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assuma altri medicinali per facilitare l'evacuazione intestinale (lassativi) durante il trattamento con EPALFEN EPS, specialmente nella fase iniziale del trattamento.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:
- medicinali per regolare la coagulazione del sangue (derivati cumarinici, acenocumarolo o fenprocumone), in quanto EPALFEN EPS potrebbe aumentare l'effetto con il rischio di sanguinamento;
- medicinali usati contro le infezioni batteriche (agenti antibatterici a largo spettro) o antiacidi (farmaci utilizzati per diminuire l'acidità di stomaco), assunti per via orale, in quanto questi farmaci potrebbero ridurre l'effetto di EPALFEN EPS;
- medicinali che contengono l'antibiotico neomicina, a causa di un possibile effetto sinergico con EPALFEN EPS (maggiore attività per entrambi i farmaci);
- medicinali usati per aumentare la funzionalità del cuore (digitalici), in quanto EPALFEN EPS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- medicinali usati per alleviare le infiammazioni e il dolore a base di mesalazina (5-ASA), in quanto il lattulosio può modificare il pH dell'intestino alterando così l'efficacia di tali farmaci.

In generale non assuma i medicinali insieme ad EPALFEN EPS in quanto la loro efficacia potrebbe essere modificata dal fatto che il lattulosio può alterare il loro tempo di permanenza nell'intestino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 questo medicinale deve essere usato solo in caso di necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
EPALFEN EPS non altera la capacità di guidare veicoli o di altri macchinari.

Il lattulosio, principio attivo di EPALFEN EPS, è costituito da galattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
EPALFEN EPS sciroppo contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
EPALFEN EPS sciroppo contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 11,8 mg di sodio benzoato in 10 ml.
EPALFEN EPS buste contiene lattosio e glucosio se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EPALFEN EPS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- Sciroppo: la dose può variare da 90 a 190 ml al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.
- Bustine: la dose può variare da 60 a 120 g al giorno, da prendere in 2 o 3 somministrazioni.

Se prende più EPALFEN EPS di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di EPALFEN EPS 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 diarrea e forti dolori alla pancia (crampi addominali), che si risolvono con la sospensione del trattamento.

Se dimentica di prendere EPALFEN EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione eccessiva della quantità di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- aumento eccessivo della quantità di sodio nel sangue (ipernatriemia);
- eccessiva perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione);
- diarrea, nausea e vomito;
- aria nella pancia (flatulenza e meteorismo);
- forti dolori alla pancia (crampi addominali);
- reazioni allergiche;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

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 EPALFEN EPS

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.
Lo sciroppo, una volta aperto il flacone, ha una validità di 30 giorni.

Conservare il granulato per soluzione orale a temperatura non superiore a 30°C.
Lo sciroppo non richiede particolari precauzioni per la conservazione.
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 EPALFEN EPS
EPALFEN EPS 6 g granulato per soluzione orale
- Il principio attivo è lattulosio. Ogni bustina contiene 6 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato e aroma pompelmo Dry (contenente: glucosio e lattosio).

EPALFEN EPS 12 g granulato per soluzione orale
- Il principio attivo è lattulosio. Ogni bustina contiene 12 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato e aroma pompelmo Dry (contenente: glucosio e lattosio).

EPALFEN EPS 650 mg/ml sciroppo
- Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 65 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono sodio benzoato e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EPALFEN EPS e contenuto della confezione
Astuccio da 30 bustine da 6 g di granulato per soluzione orale.
Astuccio da 15 bustine da 12 g di granulato per soluzione orale.
Flacone da 200 ml e da 400 ml di sciroppo, con tappo tipo pilferproof con misurino dosatore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ZAMBON ITALIA s.r.l.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

ZAMBON S.p.A. – Via della Chimica 9 – Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ~~3 marzo 2022~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).