Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eptavis 1 g granulato per sospensione orale
Eptavis 250 mg granulato per sospensione orale
Eptavis 250 mg capsule rigide

Fermenti lattici vivi liofilizzati

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 14 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Eptavis e a cosa serve

Eptavis contiene come principio attivo fermenti lattici vivi (tra cui lattobacilli e bifidobatteri), microorganismi che presentano un'azione contro la diarrea.
La miscela di batteri vivi liofilizzati presenti in Eptavis svolge un'azione riequilibrante la microflora intestinale, in caso di alterazioni della microflora stessa.

Eptavis è indicato per il trattamento di:
- malattie correlate ad alterazioni della flora batterica intestinale come diarrea, infiammazioni dell'intestino (enteriti), infiammazioni del colon, una parte dell'intestino (coliti)
- alterazioni della flora batterica intestinale causate dal trattamento con un medicinale antibiotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eptavis

Non prenda Eptavis
- se è allergico ai fermenti lattici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, non deve prendere Eptavis 1 g granulato per sospensione orale perché contiene elevate quantità di lattosio (vedere paragrafo "Eptavis 1 g granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio").

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

In particolare, consulti il medico prima di prendere Eptavis o di farlo assumere al suo bambino se:
- lei o il suo bambino soffre o ha sofferto in passato di disturbi intestinali associati a febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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).

- lei o il suo bambino ha o ha avuto in passato episodi di infiammazione del pancreas (pancreatite).

Altri medicinali e Eptavis
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Ad oggi, non sono state segnalate interazioni di Eptavis con altri medicinali.

Eptavis con cibi e bevande
Non sono state segnalate interazioni di Eptavis con alimenti.

Gravidanza e allattamento
Eptavis può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo sotto il diretto controllo del suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eptavis non altera la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari.

Eptavis 250 mg granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Eptavis 1 g granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Eptavis contiene 2 g di lattosio (1 g di glucosio e 1 g di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in parsone affette da diabete mellito; il dosaggio giornaliero consigliato (1-3 bustine) fornisce quindi 2-6 g di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, non deve prendere questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Eptavis").

Eptavis capsule rigide contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Eptavis

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

La dose raccomandata è:

Eptavis 1 g granulato per sospensione orale

Adulti:	1-3 bustine al giorno
Bambini:	1 bustina al giorno

Eptavis 250 mg granulato per sospensione orale

Adulti:	4 bustine 1-3 volte al giorno, preferibilmente prima dei pasti	
Bambini:	0-6 mesi	1 bustina al giorno
	6-12 mesi	1-2 bustine al giorno
	1-3 anni	2 bustine al giorno
	3-6 anni	2-3 bustine al giorno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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).

	6-12 anni	4 bustine al giorno

Eptavis 250 mg capsule rigide

Adulti:	4 capsule 1-3 volte al giorno	
Bambini:	0-6 mesi	1 capsula al giorno
	6-12 mesi	1-2 capsule al giorno
	1-3 anni	2 capsule al giorno
	3-6 anni	2-3 capsule al giorno
	6-12 anni	4 capsule al giorno

Il contenuto delle buste in acqua, latte o altra bevanda non calda.

Le capsule sono apribili; il contenuto della capsula può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.
La durata media del trattamento è di 1-2 settimane, secondo parere medico.
Faccia particolare attenzione a non superare la dose raccomandata, senza aver prima consultato il medico e non prenda Eptavis per più di 14 giorni.

Eptavis può essere preso in qualunque momento della giornata.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Eptavis di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eptavis avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Eptavis
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eptavis
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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Dolore all'addome, Stitichezza*.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Prurito, orticaria.

* nel trattamento prolungato con Eptavis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eptavis

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

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 Eptavis

Eptavis 1 g granulato per sospensione orale
- I principi attivi sono fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni bustina contiene 1 g di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*, minimo 204 miliardi UFC; *Bifidobacteria* (*Bifidobacterium brevis, Bifidobacterium animalis lactis*), minimo 93 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus*, minimo 2 miliardi UFC; *Lactobacillus plantarum*, minimo 220 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei*, minimo 220 milioni UFC; *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus,* minimo 300 milioni UFC; *Enterococcus faecium*, minimo 30 milioni UFC.
- Gli altri componenti sono: lattosio, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

Eptavis 250 mg granulato per sospensione orale
- I principi attivi sono fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni bustina contiene 250 mg di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*, minimo 48 miliardi UFC; *Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis, Bifidobacterium animalis lactis),* minimo 22 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus*, minimo 460 milioni UFC; *Lactobacillus plantarum*, minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei,* minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus,* minimo 70 milioni UFC; *Enterococcus faecium*, minimo 7 milioni UFC.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

Eptavis 250 mg capsule rigide
- I principi attivi sono fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni capsula contiene 250 mg di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*, minimo 48 miliardi UFC; *Bifidobacteria (Bifidobacterium brevis, Bifidobacterium animalis lactis),* minimo 22 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus*, minimo 460 milioni UFC; *Lactobacillus plantarum*, minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei*, minimo 50 milioni UFC*; Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*, minimo 70 milioni UFC; *Enterococcus faecium*, minimo 7 milioni UFC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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).

- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, gelatina, titanio biossido, indigo carmine, giallo chinolina, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

Descrizione dell'aspetto di Eptavis e contenuto della confezione

Eptavis 1 g granulato per sospensione orale
Ogni confezione contiene 10 bustine con 1 g di principio attivo in forma granulare per uso orale.

Eptavis 250 mg granulato per sospensione orale
Ogni confezione contiene 10 bustine con 250 mg di principio attivo in forma granulare per uso orale.

Eptavis 250 mg capsule rigide
Ogni confezione contiene 20 capsule rigide di gelatina per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (M)

Produttore
S.I.I.T. S.r.l.
Via Ariosto 50/60
20090 Trezzano S/N.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2017

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).