Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lattulac EPS 66,7 g/100 ml sciroppo
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. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulac EPS
3. Come prendere Lattulac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve

Lattulac EPS contiene il principio attivo lattulosio che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antiiperammoniemici.
Il lattulosio è uno zucchero che, non trovando nell'intestino tenue l'enzima specifico per la sua metabolizzazione, raggiunge immodificato il colon dove viene trasformato dalla flora batterica in acidi grassi a corta catena. Ciò determina una minor produzione e una maggior escrezione con le feci di ammoniaca, favorendone così la riduzione del livello nel sangue.

Lattulac EPS è utilizzato nel trattamento di:
- condizioni di **confusione mentale**, alterato **livello di coscienza** e **coma**, dovuti ad un'**insufficienza epatica** (encefalopatia epatica porto-sistemica). Tali condizioni sono correlate all'accumulo di sostanze tossiche, come per esempio l'ammoniaca, a livello del cervello a seguito di gravi problemi al fegato;
- una malattia cronica e degenerativa del fegato, definita cirrosi epatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulac EPS

Non prenda Lattulac EPS se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una malattia ereditaria che non le permette di metabolizzare uno zucchero chiamato galattosio (galattosemia);
- soffre di disturbi che portano ad una occlusione dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lattulac EPS se soffre di una eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale (meteorismo). In tal caso il trattamento inizierà con dosi minime che potranno essere aumentate gradualmente in funzione della sua risposta al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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 soffre di alterazioni del metabolismo dei carboidrati (diabete mellito) può assumere Lattulac EPS poiché esso contiene zuccheri che non vengono assorbiti a livello dell'intestino.
Se assume Lattulac EPS per lunghi periodi, in casi eccezionali, potrebbe manifestare una perdita di elettroliti.

Altri medicinali e Lattulac EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
- medicinali assunti per bocca usati nel trattamento di infezioni causate da batteri poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali assunti per bocca usati per contrastare l'acidità dello stomaco (antiacidi) poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali per il cuore chiamati digitalici, poiché Lattulac EPS può aumentare la tossicità di questi medicinali;
- neomicina, un antibiotico usato per curare le infezioni da batteri, poiché essa aumenta l'attività di Lattulac EPS.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lattulac EPS non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Lattulac EPS

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

Per l'assunzione di Lattulac EPS, consideri che:
1 cucchiaio da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio
1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

Uso negli adulti
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 15-45 ml (da 1 a 3 cucchiai da tavola) al giorno, in funzione della gravità della patologia e della sua risposta al medicinale.

Se soffre di disturbi cronici (encefalopatia epatica cronica) la dose raccomandata di Lattulac EPS è di 90-190 ml (da 6 cucchiai da tavola a 12 cucchiai da tavola e 2 cucchiaini da caffè) al giorno, da suddividere in due o tre somministrazioni.

Uso nei bambini
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 5-15 ml (da 1 a 3 cucchiaini da caffè) al giorno, anche in un'unica somministrazione in funzione della gravità della patologia o dell'età del bambino.

Uso nei lattanti
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 5 ml (1 cucchiaino da caffè) al giorno.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

L’assunzione accidentale di dosi molto alte di Lattulac EPS può provocare diarrea e crampi addominali, che scompaiono con la sospensione del trattamento.

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

Se interrompe il trattamento con Lattulac EPS
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.

In rari casi Lattulac EPS può causare:
- eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale o nello stomaco (meteorismo);
- crampi all’addome.

Questi effetti indesiderati sono di lieve entità e scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. Qualora ciò non si verificasse, il medico valuterà la possibilità di ridurre la dose.

Reazioni a frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lattulac EPS

Tenere 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 Lattulac EPS
- Il principio attivo è il lattulosio.
  100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.
- Gli altri componenti sono acido sorbico (E200) ed acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Lattulac EPS e contenuto della confezione
Lattulac EPS è uno sciroppo limpido, denso, di colore leggermente giallo bruno contenuto in un flacone da 180 ml, di PET, color ambra, chiuso a vite, e sigillato con capsula di alluminio.
La confezione contiene 1 flacone da 180 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lattulac EPS 200 g granulato per soluzione rettale
Lattulosio

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulac EPS
3. Come usare Lattulac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve

Lattulac EPS contiene il principio attivo lattulosio che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antiiperammoniemici.
Il lattulosio è uno zucchero che, non trovando nell'intestino tenue l'enzima specifico per la sua metabolizzazione, raggiunge immodificato il colon dove viene trasformato dalla flora batterica in acidi grassi a corta catena. Ciò determina una minor produzione e una maggior escrezione con le feci di ammoniaca, favorendone così la riduzione del livello nel sangue.

Lattulac EPS è utilizzato nel trattamento di:
- condizioni di confusione mentale, alterato livello di coscienza e coma, dovuti ad un'insufficienza epatica (encefalopatia epatica porto-sistemica). Tali condizioni sono correlate all'accumulo di sostanze tossiche, come per esempio l'ammoniaca, a livello del cervello a seguito di gravi problemi al fegato;
- una malattia cronica e degenerativa del fegato, definita cirrosi epatica.

Lattulac EPS, 200 g granulato per soluzione rettale, si impiega quando il paziente non è in grado di assumere Lattulac EPS per via orale, a causa dei seguenti impedimenti:
- stato di compromessa vigilanza, coma, precoma, semincoscienza;
- difficoltà ad assumere per via orale Lattulac EPS a causa delle alte dosi o del sapore;
- rischio di aspirazione tracheale del prodotto per via orale;
- impossibilità di assunzione orale per cause mediche (procedure endoscopiche o intubazione).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulac EPS

Non usi Lattulac EPS se:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una malattia ereditaria che non le permette di metabolizzare uno zucchero chiamato galattosio (galattosemia);
- soffre di disturbi che portano ad una occlusione dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lattulac EPS se soffre di una eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale (meteorismo). In tal caso il trattamento inizierà con dosi minime che potranno essere aumentate gradualmente in funzione della sua risposta al medicinale.

Se soffre di alterazioni del metabolismo dei carboidrati (diabete mellito) può assumere Lattulac EPS poiché esso contiene zuccheri che non vengono assorbiti a livello dell'intestino.
Se assume Lattulac EPS per lunghi periodi, in casi eccezionali, potrebbe manifestare una perdita di elettroliti.

Bambini ed adolescenti
Lattulac EPS, 200 g granulato per soluzione rettale, non è raccomandato per l'uso in bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Lattulac EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
- medicinali assunti per bocca usati nel trattamento di infezioni causate da batteri poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali assunti per bocca usati per contrastare l'acidità dello stomaco (antiacidi) poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali per il cuore chiamati digitalici, poiché Lattulac EPS può aumentare la tossicità di questi medicinali;
- neomicina, un antibiotico usato per curare le infezioni da batteri, poiché essa aumenta l'attività di Lattulac EPS.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lattulac EPS non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4. Come usare Lattulac EPS

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

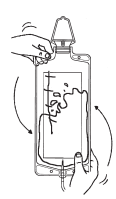
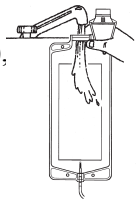
I cristalli di lattulosio presenti nella sacca graduata devono essere sciolti con acqua tiepida (37°C) portando il volume fino a 1 litro, subito prima dell'uso.

Istruzioni di impiego
Per facilitare l'uso del medicinale, in modo rapido ed igienico, si raccomanda l'utilizzo dei seguenti accessori presenti nella confezione insieme alla sacca Lattulac EPS, pronta all'uso, che ha la duplice funzione di contenitore del principio attivo e di apparecchio di somministrazione:
- cannula rettale atraumatica, protetta in bustina termosaldata;
- lubrificante per la cannula rettale, in bustina termosaldata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

La preparazione e la somministrazione di Lattulac EPS 200 g granulato per soluzione rettale (s ro), essere eseguita come segue:

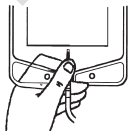
1. tolga il tappo e porti la sacca a volume di 1 litro, aggiungendo acqua tiepida di rubinetto a 37°C;
2. richiuda la sacca ed agiti fino a soluzione omogenea. Aggiunga ancora acqua, se necessario, per riportare a volume di 1 litro ed agiti di nuovo brevemente;
3. sospenda la sacca a circa 1 metro di altezza dal piano del letto, mediante l'anello di cui è dotato il tappo della sacca stessa;



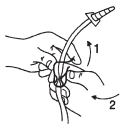
4. blocchi il morsetto vicino al cono fissato all'estremità del tubo di scarico;



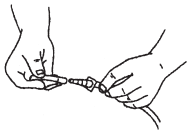
5. Fratturi il sigillo posto nel punto iniziale del tubo di scarico, all'interno della sacca, piegandolo alternativamente a destra e a sinistra.
   La soluzione risulta in tal modo libera di defluire dalla sacca;



6. scarichi l'eventuale presenza di aria dal tubo deflussore, aprendo brevemente il morsetto e richiudendolo subito dopo la comparsa della soluzione;



7. liberi dall'involucro la cannula rettale annessa alla confezione, innestandola, mediante una ferma pressione, al raccordo conico fissato all'estremità del tubo deflussore;



8. se opportuno, la cannula rettale può essere lubrificata prima dell'introduzione nel retto, impiegando il lubrificante contenuto nella bustina annessa alla confezione;

9. posizioni il paziente sul fianco sinistro, con la gamba destra leggermente ripiegata; introduca delicatamente la cannula nel retto in direzione dell'ombelico. Per facilitare la ritenzione dell'enteroclisma, tenere sollevato il bacino con uno o due cuscini;



10. sblocchi il morsetto del tubo di scarico per permettere alla soluzione di defluire nell'intestino. E' importante regolare la velocità di scarico, agendo sul morsetto, al fine di evitare al paziente eventuali sensazioni sgradevoli o crampi addominali. L'enteroclisma va trattenuto per almeno 30-40 minuti;



In caso di immediata evacuazione, l'enteroclisma deve essere subito ripetuto, ricorrendo eventualmente ad un catetere a palloncino, reperibile in farmacia, per assicurare la ritenzione nei tempi richiesti. Il catetere deve essere innestato al cono del tubo di scarico, in sostituzione della cannula rettale.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 litro di Lattulac EPS ogni 8-12 ore, da trattenere per almeno 30-40 minuti nell'intestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Nel caso di persistente incapacità a ritenere l'enteroclisma, per il tempo necessario di almeno 30-40 minuti, o in presenza di eventuali problemi di tollerabilità soggettiva (dolore addominale o serio disagio), la dose di 1 litro può essere frazionata in due semidosi da 500 ml, ogni 3-4 ore. La somministrazione rettale deve comunque continuare per 3-4 giorni, durante i quali solitamente si riprende una piena e vigile coscienza, con possibilità di passare all'assunzione di Lattulac EPS per via orale o di altri medicinali.

Se prende più Lattulac EPS di quanto deve
Non sono previsti effetti da sovradosaggio. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lattulac EPS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se interrompe il trattamento con Lattulac EPS
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.

In rari casi Lattulac EPS può causare:
- eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale o nello stomaco (meteorismo);
- crampi all'addome.

Questi effetti indesiderati sono di lieve entità e scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. Qualora ciò non si verificasse, il medico valuterà la possibilità di ridurre la dose.

Reazioni a frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lattulac EPS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°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 Lattulac EPS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

- Il principio attivo è il lattulosio.
  Ogni sacca graduata da 1 litro contiene 200 g di cristalli di lattulosio.
- Non sono presenti altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Lattulac EPS e contenuto della confezione
Lattulac EPS è un granulato per soluzione rettale, contenuto in una sacca graduata da 1 litro, in PVC medicale.

Ogni confezione contiene una sacca di Lattulac EPS e i seguenti accessori da impiegare per la somministrazione:
- cannula rettale atraumatica, protetta in bustina termosaldata;
- lubrificante per la cannula rettale, in bustina termosaldata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lattulac EPS 10 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. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulac EPS
3. Come prendere Lattulac EPS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulac EPS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lattulac EPS e a che cosa serve

Lattulac EPS contiene il principio attivo lattulosio che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antiiperammoniemici.
Il lattulosio è uno zucchero che, non trovando nell'intestino tenue l'enzima specifico per la sua metabolizzazione, raggiunge immodificato il colon dove viene trasformato dalla flora batterica in acidi grassi a corta catena. Ciò determina una minor produzione e una maggior escrezione con le feci di ammoniaca, favorendone così la riduzione del livello nel sangue.

Lattulac EPS è utilizzato nel trattamento di:
- condizioni di confusione mentale, alterato livello di coscienza e coma, dovuti ad un'insufficienza epatica (encefalopatia epatica porto-sistemica). Tali condizioni sono correlate all'accumulo di sostanze tossiche, come per esempio l'ammoniaca, a livello del cervello a seguito di gravi problemi al fegato;
- una malattia cronica e degenerativa del fegato, definita cirrosi epatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lattulac EPS

Non prenda Lattulac EPS se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una malattia ereditaria che non le permette di metabolizzare uno zucchero chiamato galattosio (galattosemia);
- soffre di disturbi che portano ad occlusione dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lattulac EPS se soffre di una eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale (meteorismo). In tal caso il trattamento inizierà con dosi minime che potranno essere aumentate gradualmente in funzione della sua risposta al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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 soffre di alterazioni del metabolismo dei carboidrati (diabete mellito) può assumere Lattulac EPS poiché esso contiene zuccheri che non vengono assorbiti a livello dell'intestino.
Se assume Lattulac EPS per lunghi periodi, in casi eccezionali, potrebbe manifestare una perdita di elettroliti.

Altri medicinali e Lattulac EPS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
- medicinali assunti per bocca usati nel trattamento di infezioni causate da batteri poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali assunti per bocca usati per contrastare l'acidità dello stomaco (antiacidi) poiché possono ridurre la risposta al trattamento con Lattulac EPS;
- medicinali per il cuore chiamati digitalici, poiché Lattulac EPS può aumentare la tossicità di questi medicinali;
- neomicina, un antibiotico usato per curare le infezioni da batteri, poiché essa aumenta l'attività di Lattulac EPS.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lattulac EPS non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

5. Come prendere Lattulac EPS

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

Sciolga il granulato contenuto nella bustina di Lattulac EPS in acqua, latte o altre bevande.

Uso negli adulti
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 10-15 g al giorno, da suddividere in due somministrazioni.
In caso di necessità, in funzione della sua risposta al medicinale, il medico potrà raddoppiare o dimezzare la dose.

Se soffre di disturbi cronici (encefalopatia epatica cronica) la dose raccomandata di Lattulac EPS è di 60-120 g al giorno, da suddividere in due o tre somministrazioni.

Uso nei bambini
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 2,5-10 g al giorno, anche in un'unica somministrazione in funzione della gravità della patologia o dell'età del bambino.

Uso nei lattanti
La dose raccomandata di Lattulac EPS è di 2,5 g al giorno.

Se prende più Lattulac EPS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lattulac EPS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
L'assunzione accidentale di dosi molto alte di Lattulac EPS può provocare diarrea e crampi addominali, che scompaiono con la sospensione del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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 dimentica di prendere Lattulac EPS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lattulac EPS
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.

In rari casi Lattulac EPS può causare:
- eccessiva produzione e accumulo di gas nel tratto intestinale o nello stomaco (meteorismo);
- crampi all'addome.

Questi effetti indesiderati sono di lieve entità e scompaiono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. Qualora ciò non si verificasse, il medico valuterà la possibilità di ridurre la dose.

Reazioni a frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lattulac EPS

Tenere 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 Lattulac EPS
- Il principio attivo è il lattulosio.
  Ogni bustina contiene 10 g di cristalli di lattulosio.
- L'altro componente è aroma limone.

Descrizione dell'aspetto di Lattulac EPS e contenuto della confezione
Lattulac EPS è una polvere cristallina scorrevole di colore bianco contenuta in bustine termosaldate in carta-alluminio-politene.
Ogni confezione di Lattulac EPS contiene 20 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze 40,
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).