**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**LATTULOSIO EG 66,7 g/100 ml sciroppo**

**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 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. Cos'è Lattulosio EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lattulosio EG
3. Come usare Lattulosio EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lattulosio EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Lattulosio EG e a cosa serve

Lattulosio EG contiene lattulosio, un lassativo che stimola la motilità intestinale. Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale in adulti ebambini.

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 EG

**Non usi Lattulosio EG 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 EG.

**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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
*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).*

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 del sangue) che possono causare disturbi cardiaci o neuromuscolari, specialmente se sta assumendo anche medicinali quali glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare 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 EG**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 assumendo:

- Neomicina e 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 chieda 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**
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

**Lattulosio EG contiene sodio benzoato (E211)**
Questo medicinale contiene 1,18 mg di sodio benzoato per ml. Il sodio benzoato può aumentare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
*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).*

l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

**Lattulosio EG contiene galattosio e lattosio**.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
**Lattulosio EG contiene fruttosio.**

## 3. Come usare Lattulosio EG

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 per produrre una facile evacuazione di feci molli. Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. 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 di 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 clinica.
*Modo di somministrazione*
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
*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 usa più Lattulosio EG 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 dimentica di usare Lattulosio EG**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Lattulosio EG**

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 EG

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 Lattulosio EG**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023

*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).*

Il principio attivo è lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.
L’altro componente è benzoato di sodio.

**Descrizione dell’aspetto di Lattulosio EG e contenuto della confezione**
Confezione contenente un flacone da 180 ml di sciroppo con chiusura a prova di bambino.

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**
EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttore**
ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S.Bernardo d'Ivrea (TO) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2023
*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).*