**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**LATTULOSIO PHARMENTIS 667 mg/ml sciroppo**

**LATTULOSIO PHARMENTIS 10 g granulato per soluzione orale**

**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.

1. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos’è LATTULOSIO PHARMENTIS e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere LATTULOSIO PHARMENTIS

3. Come prendere LATTULOSIO PHARMENTIS

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare LATTULOSIO PHARMENTIS

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos’è LATTULOSIO PHARMENTIS e a cosa serve**

LATTULOSIO PHARMENTIS contiene il principio attivo lattulosio e appartiene alla categoria dei lassativi - emollienti.

LATTULOSIO PHARMENTIS è utilizzato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

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 evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate alle emissioni di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere LATTULOSIO PHARMENTIS**

**Non prenda LATTULOSIO PHARMENTIS**

1. Se è allergico al lattulosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
2. Se soffre di un forte mal di pancia del quale non conosce la causa (dolore addominale acuto), nausea o vomito, ostruzione o restringimento dell’intestino (stenosi intestinale), grave stato di disidratazione;
3. Se perde sangue dal retto e non ne conosce la causa (sanguinamento rettale);
4. Se è affetto da galattosemia.

Consulti il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LATTULOSIO PHARMENTIS.

L’abuso di lassativi (uso frequente e prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l’insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare problemi al cuore (disfunzioni cardiache) o ai movimenti (disfunzioni neuromuscolari), specialmente in caso di contemporaneo trattamento con medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l’infiammazione (glucosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

L’abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Non usare il farmaco se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la stitichezza è ostinata consultare un medico.

Nei pazienti che presentano disturbi causati da una eccessiva aria nell’intestino (meteorismo intestinale) è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

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 un paziente anziano o in non buone condizioni di salute è inoltre opportuno che consulti il medico prima di usare il medicinale.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO PHARMENTIS contiene, oltre al lattulosio, anche galattosio, lattosio e piccole quantità di altri zuccheri. Tenga conto di ciò nel caso soffra di diabete e sta seguendo una dieta ipocalorica.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Bambini**

Non dia LATTULOSIO PHARMENTIS a bambini di età inferiore ai 12 anni senza aver consultato il medico.

**Altri medicinali e LATTULOSIO PHARMENTIS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare:

- Antibiotici a largo spettro, somministrati per via orale contemporaneamente al lattulosio, in quanto possono ridurne la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e, di conseguenza, l’efficacia terapeutica;

- digitalici, medicinali utilizzati per trattare le malattie del cuore, in quanto LATTULOSIO PHARMENTIS potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati;

- neomicina, medicinale utilizzato per trattare le infezioni, a causa di un possibile effetto sinergico con LATTULOSIO PHARMENTIS (maggiore attività per entrambi i farmaci).

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell’intestino, e quindi l’assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

**LATTULOSIO PHARMENTIS con cibi e bevande**

Il latte o gli antiacidi possono modificare l’effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un’ora prima di prendere il lassativo.

**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.

Prenda questo medicinale solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

**3. Come prendere LATTULOSIO PHARMENTIS**

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.

La dose raccomandata è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E’ consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

*Adulti:*

La dose media raccomandata è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

*Bambini:*

La dose raccomandata è da 2,5 a 10 g al giorno, anche in unica somministrazione, a seconda dell’età e della gravità del caso.

*Popolazione pediatrica:*

La dose raccomandata è in media 2,5 g al giorno.

Modo d’uso:

LATTULOSIO PHARMENTIS in bustine può essere sciolto in acqua, oppure diluito opportunamente nel latte o in altre bevande.

Assumere preferibilmente la sera.

**Importante:**

**-** 1 cucchiaio da tavola = 15 ml = 10 g di lattulosio

- 1 cucchiaio da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio

Durata del 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 valutazione del singolo caso.

Usi LATTULOSIO PHARMENTIS solo per brevi periodi di trattamento.

**Se prende più LATTULOSIO PHARMENTIS di quanto deve**

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa dosi eccessive può manifestare dolori alla pancia e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Se avverte questi sintomi, interrompa il trattamento.

Veda inoltre quanto riportato nel paragrafo “Avvertenze e precauzioni” circa l’abuso di lassativi.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si sono verificati dolori e crampi isolati o coliche addominali, più frequenti in casi di stitichezza grave.

In rari casi il lattulosio può causare meteorismo e crampi addominali, solitamente di lieve entità e che recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento. In caso contrario è opportuna una riduzione della dose.

Solo in caso di comparsa di diarrea è opportuno sospendere la terapia.

Occasionalmente flatulenza.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 PHARMENTIS**

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 al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 PHARMENTIS**

*Lattulosio sciroppo:*

- Il principio attivo è il lattulosio. 100 ml di sciroppo contengono 66,7 g di lattulosio.

- L’altro componente è acqua depurata.

*Lattulosio granulato per soluzione orale:*

- Il principio attivo è il lattulosio. Una bustina contiene 10 g di lattulosio.

- L’altro componente è aroma limone.

**Descrizione dell’aspetto di LATTULOSIO PHARMENTIS e contenuto della confezione**

*Lattulosio sciroppo:*

LATTULOSIO PHARMENTIS si presenta in forma di *sciroppo*.

Il contenuto della confezione è di 200 ml.

*Lattulosio granulato per soluzione orale:*

LATTULOSIO PHARMENTIS si presenta in forma di *granulato per soluzione orale*

Il contenuto della confezione è di 20 bustine da 10 g.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

FAGIT S.p.A.

Via Valfrè, 4 – 10121 Torino – Italia

**Produttore**

Lattulosio sciroppo:

ITC Farma S.r.l., - Via Pontina 5, 00071 Pomezia (Roma)

Lattulosio granulato per soluzione orale:

FINE FOODS NTM S.p.A. - Brembate (BG)

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Stabilimento di Quinto de’ Stampi - Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/08/2020**