

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**LAEVOLAC 66,7 g/100 ml sciroppo**  
Lattulosio

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 lei e/o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 Laevolac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Laevolac
3. Come usare Laevolac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Laevolac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è LAEVOLAC e a cosa serve**

Laevolac contiene lattulosio, un lassativo che stimola la motilità intestinale.

Laevolac è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

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 LAEVOLAC**

**Non usi LAEVOLAC 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,
  - se 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 LAEVOLAC.

**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 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 LAEVOLAC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 chiedi 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

Laevolac non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### LAEVOLAC contiene galattosio e lattosio.

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

#### LAEVOLAC contiene fruttosio.

### 3. Come usare LAEVOLAC

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 $\geq 10$ 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.

**Se usa più LAEVOLAC 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 LAEVOLAC**

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

**Se interrompe il trattamento con LAEVOLAC**

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 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)

**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 al sito <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 LAEVOLAC**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

*Validità dopo prima apertura del flacone: 12 mesi se conservato a temperatura inferiore a 25°C.*

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura del flacone.

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 LAEVOLAC**

Il principio attivo è lattulosio 66,7 mg in 100 ml di sciroppo.

Eccipienti: nessuno

##### **Descrizione dell'aspetto di LAEVOLAC e contenuto della confezione**

Sciroppo in flacone da 180 ml con misurino dosatore in polipropilene graduato da 2,5 ml a 30 ml.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

###### **Titolare A.I.C.**

Chiesi Italia S.p.A. – Via G. Chiesi, 1 – 43122 Parma

###### **Produttore**

Fresenius Kabi Austria GmbH - Estermannstraße 17 - 4020 Linz, Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021**