

**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.

Quando necessario la dose può essere aumentata. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

<u>Adulti e adolescenti maggiori di 14 anni</u>		
<i>Le dosi raccomandate sono:</i>		
	<i>dose iniziale</i>	<i>dose di mantenimento</i>
stipsi lieve	1 cucchiaio da tavola/al giorno	2 cucchiaini da caffè/ al giorno
stipsi grave	1-2 cucchiaini da tavola/ al giorno	2-3 cucchiaini da caffè/ al giorno
stipsi ostinata	2-3 cucchiaini da tavola/ al giorno	2-4 cucchiaini da caffè/ al giorno

<u>Bambini e adolescenti fino a 14 anni</u>		
<i>Le dosi raccomandate sono:</i>		
	<i>dose iniziale</i>	<i>dose di mantenimento</i>
1-6 anni	1-2 cucchiaini da caffè/ al giorno	1 cucchiaino da caffè/ al giorno
6-14 anni	1 cucchiaio da tavola/ al giorno	2 cucchiaini da caffè/ al giorno

<u>Lattanti</u>		
<i>Le dosi raccomandate sono:</i>		
	<i>dose iniziale</i>	<i>dose di mantenimento</i>
	1 cucchiaino da caffè/ al giorno	1 cucchiaino da caffè/ al giorno

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

1 cucchiaino da caffè = 5 ml = 3,3 g di lattulosio.

**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.

Modalità di assunzione

Assumere preferibilmente la sera.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).  
Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

**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.

Occasionalmente possono insorgere dolori addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave, e flatulenza (aria).

Tali sintomi sono, in genere, di lieve entità e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento.

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

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

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo 26/A - 43122 Parma

#### **Produttore**

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**LAEVOLAC 10 g granulato**  
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 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 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.

Quando necessario la dose può essere aumentata. Non superare la massima dose giornaliera raccomandata.

Adulti e adolescenti maggiori di 14 anni

Le dosi raccomandate sono 1-2 bustine al giorno.

Bambini e adolescenti fino a 14 anni

Le dosi raccomandate sono ½ - 1 bustina al giorno

Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modalità di somministrazione

Assumere preferibilmente la sera.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

**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.

**Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino**

Occasionalmente possono insorgere dolori addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave, e flatulenza (aria).

Tali sintomi sono, in genere, di lieve entità e recedono spontaneamente dopo i primi giorni di trattamento.

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. Come conservare LAEVOLAC**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Tenere 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. Chiedi 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 10 g.
- L'altro componente è aroma limone.

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

Granulato in bustine di carta/AL/PE.

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

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo 26/A - 43122 Parma

#### **Produttore**

Patheon Italia S.p.A. - Stabilimento di Viale G.B. Stucchi, 110 - 20052 Monza (Milano)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**