

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Yovis 1 g granulato per sospensione orale Yovis 250 mg granulato per sospensione orale Yovis 250 mg capsule rigide**

Miscela di fermenti lattici vivi liofilizzati

#### **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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Yovis e a cosa serve**

Yovis contiene come principio attivo fermenti lattici vivi (tra cui lattobacilli e bifidobatteri), microorganismi che presentano un'azione contro la diarrea.

La miscela di batteri vivi liofilizzati presenti in Yovis svolge un'azione riequilibrante la microflora intestinale, in caso di alterazioni della microflora stessa.

Yovis è indicato per il trattamento di:

- Malattie correlate ad alterazioni della flora batterica intestinale come diarrea, infiammazioni dell'intestino (enteriti), infiammazioni del colon, una parte dell'intestino (coliti).
- Alterazioni della flora batterica intestinale causate dal trattamento con un medicinale antibiotico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Yovis**

##### **Non prenda Yovis**

- se è allergico ai fermenti lattici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, non deve prendere Yovis 1 g granulato per sospensione orale perché contiene elevate quantità di lattosio (vedere paragrafo "Yovis 1 g granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Yovis.

In particolare, consulti il medico prima di prendere Yovis o di farlo assumere al suo bambino se:

- lei o il suo bambino soffre o ha sofferto in passato di disturbi intestinali associati a febbre.

- lei o il suo bambino ha o ha avuto in passato episodi di infiammazione del pancreas (pancreatite).

#### **Altri medicinali e Yovis**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono state segnalate interazioni di Yovis con altri medicinali.

#### **Yovis con cibi e bevande**

Non sono state segnalate interazioni di Yovis con alimenti.

#### **Gravidanza e allattamento**

Yovis può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo sotto il diretto controllo del suo medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Yovis non altera la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari.

#### **Yovis 250 mg granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio**

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

#### **Yovis 1 g granulato per sospensione orale contiene lattosio e saccarosio**

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

Yovis contiene 2 g di lattosio (1 g di glucosio e 1 g di galattosio) per dose; il dosaggio giornaliero consigliato (1-3 bustine) fornisce quindi 2-6 g di lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, non deve prendere questo medicinale (vedere paragrafo "Non prenda Yovis").

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### **Yovis capsule rigide contiene lattosio e saccarosio**

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

### **3. Come prendere Yovis**

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

La dose raccomandata è:

#### **Yovis 1 g granulato per sospensione orale**

**Adulti:** 1-3 bustine al giorno

**Bambini:** 1 bustina al giorno

#### **Yovis 250 mg granulato per sospensione orale**

**Adulti:** 4 bustine 1-3 volte al giorno, preferibilmente prima dei pasti

**Bambini:** 0-6 mesi 1 bustina al giorno

6-12 mesi 1-2 bustine al giorno

1-3 anni 2 bustine al giorno

3-6 anni 2-3 bustine al giorno

6-12 anni 4 bustine al giorno

### **Yovis 250 mg capsule rigide**

<b>Adulti:</b>	4 capsule	1-3 volte al giorno
<b>Bambini:</b>	0-6 mesi	1 capsula al giorno
	6-12 mesi	1-2 capsule al giorno
	1-3 anni	2 capsule al giorno
	3-6 anni	2-3 capsule al giorno
	6-12 anni	4 capsule al giorno

Il contenuto delle buste può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.

Le capsule sono apribili; il contenuto della capsula può essere disciolto in acqua o latte o altra bevanda non calda.

La durata media del trattamento è di 1-2 settimane, secondo parere medico.

Faccia particolare attenzione a non superare la dose raccomandata, senza aver prima consultato il medico e non prenda Yovis per più di 14 giorni.

Yovis può essere preso in qualunque momento della giornata.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se prende più Yovis di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Yovis avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Yovis**

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

### **Se interrompe il trattamento con Yovis**

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 indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

Dolore all'addome, stitichezza\*.

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Prurito, orticaria.

\* nel trattamento prolungato con Yovis.

## 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

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

## 5. Come conservare Yovis

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°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. 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 Yovis

#### Yovis 1 g granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è una miscela di fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni bustina contiene 1 g di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus thermophilus* (Z57; 9Y), minimo 204 miliardi UFC; *Bifidobacteria* [(*Bifidobacterium breve* (Bbr8; B110), *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* (Bi1)], minimo 93 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus* (LA1; K8), minimo 2 miliardi UFC; *Lactobacillus plantarum* (14D), minimo 220 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei* (101/37), minimo 220 milioni UFC; *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2), minimo 300 milioni UFC; *Enterococcus faecium* (SF68; SF95), minimo 30 milioni UFC.
- Gli altri componenti sono: lattosio, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

#### Yovis 250 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è una miscela di fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni bustina contiene 250 mg di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus thermophilus* (Z57; 9Y), minimo 48 miliardi UFC; *Bifidobacteria* [(*Bifidobacterium breve* (Bbr8; B110), *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* (Bi1)], minimo 22 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus* (LA1; K8), minimo 460 milioni UFC; *Lactobacillus plantarum* (14D), minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei* (101/37), minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2), minimo 70 milioni UFC; *Enterococcus faecium* (SF68; SF95), minimo 7 milioni UFC.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

#### Yovis 250 mg capsule rigide

- Il principio attivo è una miscela di fermenti lattici vivi liofilizzati. Ogni capsula contiene 250 mg di fermenti lattici vivi liofilizzati con la seguente composizione: *Streptococcus thermophilus* (Z57; 9Y), minimo 48 miliardi UFC; *Bifidobacteria* [(*Bifidobacterium breve* (Bbr8; B110), *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* (Bi1)], minimo 22 miliardi UFC; *Lactobacillus acidophilus* (LA1; K8), minimo 460 milioni UFC; *Lactobacillus plantarum* (14D), minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus paracasei* (101/37),

minimo 50 milioni UFC; *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) , minimo 70 milioni UFC; *Enterococcus faecium* (SF68; SF95), minimo 7 milioni UFC.

- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, gelatina, titanio biossido, indigo carmine, giallo chinolina, crioprotettivi (latte scremato in polvere, lattosio, saccarosio, estratto di lievito, acqua, sodio malato, sodio glutammato, tween 80, acido ascorbico, silice).

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

#### Yovis 1 g granulato per sospensione orale

Ogni confezione contiene 10 bustine con 1 g di principio attivo in forma granulata per uso orale.

#### Yovis 250 mg granulato per sospensione orale

Ogni confezione contiene 10 bustine con 250 mg di principio attivo in forma granulata per uso orale.

#### Yovis 250 mg capsule rigide

Ogni confezione contiene 20 capsule rigide di gelatina con 250 mg di principio attivo per uso orale.

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

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Maggio 2020**