

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Normacol Plus 620 mg/g + 80 mg/g Granulado
Bassorina + Amieiro negro, casca

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

-Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Normacol Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Normacol Plus
3. Como tomar Normacol Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Normacol Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Normacol Plus e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica: 6.3.2.1.3 - Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes expansores do volume fecal.

Normacol Plus é um medicamento que atua por aumento do volume fecal, favorecendo deste modo o peristaltismo natural.

O principal constituinte do Normacol Plus com ação na formação da massa fecal é a Bassorina, capaz de absorver uma quantidade de água dezenas de vezes superior ao seu próprio volume.

O outro constituinte do Normacol Plus, o Amieiro negro, é um estimulante moderado do peristaltismo.

Está calculado que 2 colheres de chá de Normacol Plus têm um efeito no peristaltismo equivalente a 2 kg de vegetais verdes.

Normacol Plus está indicado na obstipação crónica, na diverticulose e na reposição da atividade peristáltica após intervenção cirúrgica ao reto ou pós-hemorroidectomia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Normacol Plus

Não tome Normacol Plus:

- Em situações de oclusão intestinal e íleo paralítico.
- Em situações de impactação fecal e atonia do cólon.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Na gravidez e aleitamento

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Normacol Plus.

Tome especial cuidado com Normacol Plus

Normacol Plus deve ser utilizado com prudência na colite ulcerosa

Normacol Plus não deve ser tomado imediatamente antes de se deitar ou em posição de decúbito em particular nos idosos.

Recomenda-se que se garanta uma ingestão suficiente de líquidos.

Outros medicamentos e Normacol Plus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Não são conhecidas interações medicamentosas com Normacol Plus.

Tomar Normacol Plus com alimentos e bebidas

Recomenda-se que se garanta uma ingestão suficiente de líquidos

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados sobre a utilização de bassorina e amieiro negro em mulheres grávidas. Portanto Normacol Plus está contraindicado durante a gravidez. Não há evidências de que a bassorina seja excretada no leite humano. Desconhece-se se o amieiro negro ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Portanto Normacol Plus está contraindicado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normacol Plus não tem efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Normacol Plus

Normacol Plus contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Cada saqueta fornece o equivalente a 7 calorias, aproximadamente. Normacol Plus contém os corantes Eritrosina (E127) e Amarelo Sunset (E110), os quais podem provocar reações alérgicas. Este medicamento contém 1,25 mmol (ou 28,75 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Normacol Plus

Administrar por via oral.

Tomar Normacol Plus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos: 1 ou 2 saquetas, 1 a 2 vezes por dia, após as principais refeições.

Crianças: (6-12 anos) A dosagem varia em função da idade e do peso, sendo em média metade da do adulto.

Normacol Plus não é recomendado para crianças com idade inferior a 6 anos.

Modo de administração:



1 - Colocar os grânulos na cavidade bucal, se necessário em doses parciais.



2 - Deglutir com bastante água, chá ou qualquer outra bebida, sem mastigar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Normacol Plus é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Normacol Plus do que deveria

Como em qualquer medicamento não deverá exceder as doses previamente recomendadas.

A utilização excessiva de Normacol Plus pode provocar diarreia. Neste caso, se a suspensão do medicamento não for suficiente para resolver a situação, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Normacol Plus

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Normacol Plus

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Normacol Plus pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Normacol Plus é bem tolerado. Muito raramente podem ocorrer, com a sua utilização, dores abdominais e diarreia.

Reações adversas relatadas

Orgãos e Sistemas	Reações Adversas
Distúrbios do sistema imunitário	Reações alérgicas incluindo reações cutâneas
Gastrointestinais	Obstrução esofágica; Obstrução Intestinal Dor Abdominal; Diarreia; Distensão abdominal e Flatulência; Desconforto abdominal como cólicas e espasmos;
Exames complementares de diagnóstico	Hipocaliémia; Coloração anormal da urina;

As reações adversas relacionadas com obstrução estão associadas a uma ingestão de água insuficiente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Normacol Plus

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta, após "EXP", e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Normacol Plus
As substâncias ativas são: Bassorina (Goma de caraia) e a casca de Amieiro negro (Pó da casca de Rhamnus frangula). Cada grama de Normacol Plus contém 620 mg de Bassorina e 80 mg de casca de Amieiro negro.
Os outros componentes são: Bicarbonato de sódio; Talco; Corante castanho 178014 (Indigotina (E132), Eritrosina (E127) e Amarelo sunset (E110)); Aroma de hortelã-pimenta; Sacarose e Parafina sólida.

Qual o aspeto de Normacol Plus e conteúdo da embalagem
Normacol Plus apresenta-se na forma farmacêutica de granulado, com grânulos de cor castanho – claro a castanho- escuro, acondicionado em saquetas de Papel/Alu. Cada saqueta contém 7 g de granulado. Normacol Plus apresenta-se em embalagens com 30 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da A.I.M	Fabricante:
Norgine Portugal Farmacêutica,	Norgine Pharma, S.A. (Fab. Dreux)
Unipessoal Lda	29, Rue Ethé-Virton
Edifício Smart, Rua do Polo Norte e	28109 Dreux Cedex
Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1-	FRANÇA
Escritório 1 C	
1990-235 Lisboa	
Portugal	

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
13-04-2018
INFARMED