

Folheto Informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solução oral
Lactulose

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.

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.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lactulose Sandoz e para que é utilizado

Lactulose Sandoz pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como laxantes. A lactulose, a substância ativa, torna as fezes mais moles e fáceis de defecar ao introduzir água nos intestinos. Não é absorvido para o seu organismo.

Lactulose Sandoz é utilizado para tratar
Sintomas de obstipação

2. O que precisa de saber antes de tomar Lactulose Sandoz

Não tome Lactulose Sandoz se tem alergia (hipersensibilidade) à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6) se tem qualquer obstrução nos seus intestinos que não seja causada por obstipação se tem perfuração intestinal ou estomacal ou está em risco de a ter se tem dor abdominal de causa indeterminada

Se não digere galactose devido a um distúrbio genético chamado galactosemia

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lactulose Sandoz se tiver problemas cardíacos causados por grande quantidade de gases nos intestinos ou estômago, chamado de síndrome Roemheld. Neste caso, o seu médico irá supervisionar o seu tratamento cuidadosamente. Pare o tratamento e consulte o seu médico se tiver sintomas de gases ou inchaço após a utilização de Lactulose Sandoz.

Beba pelo menos 1,5 a 2 litros de líquidos por dia durante o tratamento com laxantes.

A utilização prolongada de doses desajustadas – mais de 2-3 refeições moles por dia – ou a utilização incorreta podem provocar diarreia e distúrbios do equilíbrio eletrolítico.

Os doentes idosos ou doentes em mau estado geral de saúde que tomem Lactulose Sandoz durante um período superior a 6 meses necessitam de efetuar análises regulares ao sangue para verificar os níveis de minerais.

Crianças e adolescentes

Lactulose Sandoz apenas deverá ser administrado a crianças sob supervisão de um médico.

Outros medicamentos e Lactulose Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados por Lactulose Sandoz: medicamentos para aumentar o fluxo urinário com nomes de substância ativa terminados em "tiazida" medicamentos para tratar inflamações ou prevenir a rejeição de transplante de órgãos, tais como cortisona anfotericina B: um medicamento para tratar infeções fúngicas medicamentos para tratar a fraqueza cardíaca, tais como digitoxina, digoxina mesalazina, um medicamento para tratar uma doença com inflamação prolongada dos intestinos

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Lactulose Sandoz pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lactulose Sandoz não tem influência na capacidade de conduzir e usar máquinas.

Lactulose Sandoz contém alguns açúcares

Lactulose Sandoz pode conter açúcar do leite (lactose), galactose ou frutose. 15 ml de Lactulose Sandoz contém 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 ub. Isto deve ser tido em conta em doentes com diabetes mellitus.

3. Como tomar Lactulose Sandoz

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Obstipação

	Dose inicial (por dia)		Dose de manutenção (por dia)	
Adultos e adolescentes com mais de 14 anos	15-45 ml	Correspondente a 10-30 g de lactulose	15-30 ml	Correspondente a 10-20 g de lactulose
Crianças 7-14 anos	15 ml	Correspondente a 10 g de lactulose	10-15 ml	Correspondente a 7-10 g de lactulose
Crianças 1-6 anos	5-10 ml	Correspondente a 3-7 g de lactulose	5-10 ml	Correspondente a 3-7 g de lactulose
Bebés com menos de 1 ano	Até 5 ml	Correspondente até 3 g de lactulose	até 5 ml	Correspondente até 3 g de lactulose

A dose diária deve ser tomada de uma só vez de manhã, ou dividida em duas doses por dia. Pode ser tomada durante 2-3 dias até que o efeito desejado seja alcançado.

Em doentes idosos e doentes com função renal ou do fígado reduzida não existem recomendações posológicas especiais.

Modo de administração

Pode tomar Lactulose Sandoz sem ser diluído ou diluído em algum líquido, com ou sem alimentos.

Utilize o copo medidor fornecido.

Engula o medicamento rapidamente, sem o manter na sua boca.

Duração da utilização

Não utilize Lactulose Sandoz sem aconselhamento médico por mais de duas semanas.

Se tomar mais Lactulose Sandoz do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver tomado demasiado Lactulose Sandoz pode ocorrer diarreia e dor abdominal.

Caso se tenha esquecido de tomar Lactulose Sandoz

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual.

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

Se parar de tomar Lactulose Sandoz

O efeito desejado do medicamento pode não ser alcançado.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores gases, especialmente durante os primeiros dias do tratamento. Habitualmente, desaparecem após alguns dias.
Dor abdominal.

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 utilizadores
Náuseas
Vómitos
Diarreia, se a dose for demasiado alta.

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

5. Como conservar Lactulose Sandoz

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, Lactulose Sandoz pode ser usado no prazo de 1 ano.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lactulose Sandoz

A substância ativa é a lactulose na forma de lactulose líquida.
1 ml de Lactulose Sandoz solução contém 670 mg de lactulose.

Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Lactulose Sandoz e conteúdo da embalagem

Lactulose Sandoz é uma solução líquida viscosa, transparente, incolor ou ligeiramente amarela acastanhada e está disponível nas seguintes apresentações:

Frascos de PET castanhos com fecho de rosca em polietileno ou fecho em polipropileno contendo 100 ml, 10x100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Frascos de PET brancos com fecho de rosca em polietileno ou fecho em polipropileno contendo 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Frascos de vidro castanhos com fecho de rosca em polietileno contendo 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

APROVADO EM 24-12-2012 INFARMED

É fornecido juntamente com os frascos um copo doseador (polipropileno) como dispositivo de medição, com marcas de enchimento de 5, 10, 15, 20, 25 e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura
Edifício 1, 2º Andar, Esc. 15
2710-693 Sintra

Fabricantes:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1, D-39179 Barleben
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Eslovénia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda	Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop
Bélgica	Lactulose Sandoz 670 mg/ml orale oplossing
Dinamarca	Lactulose Sandoz
Estónia	Franirose
Finlândia	Lactulose Sandoz 670 mg/ml
Letónia	Franirose 670 mg/ml šķīdums iekšīgai lietošanai
Lituânia	Franirose 670 mg/ ml geriamasis tirpalas
Portugal	Lactulose Sandoz
Roménia	SIRULAX 670 mg/ml soluție orală
Reino Unido	Lactulose 3.3g/5ml oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em