

## Folheto informativo: Informação para o doente

Laxido Laranja, pó para solução oral

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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias para a prisão de ventre crónica ou após 3 dias para a impactação fecal, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

O que é Laxido Laranja e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Laxido Laranja

Como tomar Laxido Laranja

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Laxido Laranja

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Laxido Laranja e para que é utilizado

Laxido Laranja contém macrogol 3350 e os eletrólitos cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio e cloreto de potássio.

O macrogol 3350 é um laxante utilizado para o tratamento da prisão de ventre, sobretudo se já tiver prisão de ventre há muito tempo. Também é utilizado para tratar uma acumulação de fezes duras no intestino, que podem ser o resultado da prisão de ventre a longo prazo (isto é conhecido como impactação fecal). O macrogol 3350 faz com que as suas fezes fiquem mais moles e mais fáceis de eliminar, proporcionando-lhe alívio da prisão de ventre. Os eletrólitos ajudam a manter os níveis normais de sódio, potássio e água do seu organismo enquanto está a ser tratado para a prisão de ventre.

2. O que precisa de saber antes de tomar Laxido Laranja

Não tome Laxido Laranja:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao macrogol 3350, cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio, cloreto de potássio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma perfuração da parede do intestino

se tem um bloqueio no intestino

se tem paralisia do intestino (por exemplo, os intestinos podem parar de funcionar devido a cirurgia intestinal ou devido a uma infeção grave)

se tem colite ulcerativa, doença de Crohn ou megacólon tóxico

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para obter mais conselhos.

## **Advertências e precauções**

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Laxido Laranja para tratar a impactação fecal, uma vez que esta condição deve ser confirmada antes da administração deste medicamento.

Quando tomar Laxido Laranja deve continuar a ingerir muitos líquidos. O conteúdo líquido de Laxido Laranja não deve substituir a sua ingestão periódica de líquidos.

### **Outros medicamentos e Laxido Laranja**

Alguns medicamentos, por ex. anti-epilépticos, podem não funcionar tão eficazmente se forem tomados ao mesmo tempo que Laxido Laranja. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Não deve tomar quaisquer outros medicamentos pela boca durante uma hora antes e uma hora depois de tomar Laxido Laranja.

### **Laxido Laranja com alimentos e bebidas**

Os alimentos e bebidas não têm influência no efeito de Laxido Laranja.

### **Gravidez e amamentação**

Laxido Laranja pode ser tomado durante a gravidez e a 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.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Laxido Laranja não tem efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Laxido Laranja contém potássio e sódio**

Laxido Laranja contém 0,68 mmol (26 mg) de potássio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração se tomar mais de uma saqueta por dia e em doentes com função renal reduzida, ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém 187 mg de sódio (principal ingrediente do sal de cozinha/mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a aproximadamente 9 % da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de três ou mais saquetas diárias durante um período de tempo prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta com baixo teor de sal (sódio).

### **Como tomar Laxido Laranja**

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

médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Laxido Laranja deve ser tomado por via oral.

Laxido Laranja é um laxante para o tratamento de prisão de ventre e impactação fecal em adultos, crianças (12 anos ou mais) e idosos.

#### Prisão de ventre

A dose habitual para a prisão de ventre é de uma saqueta tomada uma a três vezes por dia.

#### Impactação fecal

A dose habitual para a impactação fecal é de oito saquetas por dia. As oito saquetas têm de ser tomadas num período de seis horas. Se tiver algum problema de coração, não tome mais de duas saquetas (em 250 ml de água) por hora.

#### Como misturar

Laxido Laranja deve ser preparado dissolvendo o conteúdo de uma saqueta num copo de água (125 ml ou 1/8 l). Agitar bem até dissolver o pó todo. Se estiver a ser tratado para a impactação fecal, pode dissolver o conteúdo das oito saquetas em conjunto num recipiente grande (num litro de água).

#### Duração do tratamento

##### Prisão de ventre

A duração do tratamento para a prisão de ventre normalmente não dura mais do que 2 semanas. O seu tratamento pode durar mais de duas semanas se tiver prisão de ventre continuada, ou se tiver uma doença que cause prisão de ventre (como por exemplo a doença de Parkinson ou esclerose múltipla), ou se estiver a tomar outros medicamentos habituais que possam causar prisão de ventre. Nestes casos, o seu médico pode reduzir a sua dose para uma saqueta tomada uma ou duas vezes por dia.

##### Impactação fecal

O tratamento para a impactação fecal normalmente não dura mais do que 3 dias.

#### Se tomar mais Laxido Laranja do que deveria

Pode sentir dores intensas e inchaço do abdómen, ou vômitos ou diarreia, podendo resultar em desidratação. Se isso acontecer, pare de tomar Laxido Laranja e beba muitos líquidos. Em caso de dúvidas contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Laxido Laranja

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Laxido Laranja

Para obter o máximo benefício de Laxido Laranja, termine sempre a série de tratamento recomendada pelo seu médico ou farmacêutico, a qual irá assegurar que a sua prisão de ventre é eliminada; de outra forma, os sintomas de que sofre poderão persistir.

Terá de contactar um médico caso os seus sintomas se agravem ou não melhorem ao fim de 14 dias para a prisão de ventre crónica, ou ao fim de 3 dias para a impactação fecal.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Laxido Laranja e consulte imediatamente o seu médico:

sinais de uma reação alérgica grave, como por exemplo dificuldade em respirar, ou inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta

sinais de alergia, como uma erupção cutânea, vermelhidão da pele, urticária, comichão ou falta de ar

sinais de uma alteração nos níveis de líquidos ou electrólitos do seu organismo, como inchaço (sobretudo nos tornozelos), cansaço, desidratação ou aumento da sede, com dor de cabeça. Estes sintomas podem ser um sinal de que os níveis de potássio no sangue estão mais elevados ou mais baixos do que o normal.

Os efeitos secundários seguintes também são possíveis:

dor abdominal  
sensação de barriga inchada  
gases  
indigestão  
dor na região anal  
diarreia ligeira  
náuseas  
vómitos  
inchaço do abdómen  
ruídos abdominais

#### 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 através

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)  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Laxido Laranja

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar as saquetas a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que alguma das saquetas está danificada.

A solução reconstituída de Laxido Laranja pode ser coberta e conservada no frigorífico (2°C a 8°C), e deve ser utilizada no prazo de seis horas. Ao fim de seis horas, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

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 Laxido Laranja

As substâncias ativas são macrogol 3350 (13,125 g), cloreto de sódio (350,7 mg), hidrogenocarbonato de sódio (178,5 mg) e cloreto de potássio (46,6 mg). Os outros componentes são acessulfamo potássico (E950) e aroma de laranja (que contém maltodextrina e propilenoglicol (E1520)).

Qual o aspeto de Laxido Laranja e conteúdo da embalagem

Laxido Laranja é um pó branco que vem embalado em saquetas. Tem sabor e aroma de laranja.

Cada saqueta contém 13,8 g de pó e é apresentada em embalagens que contêm 2, 8, 10, 20, 30, 50 e 100 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Galen Limited

Seagoe Industrial Estate

Craigavon

BT63 5UA

Reino Unido

APROVADO EM  
15-11-2018  
INFARMED

**Fabricante**

Almac Pharma Services Limited  
Almac House  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5QD  
Reino Unido

Distribuído por:  
Inovemed - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua das Indústrias, 30  
6120-313 Carvoeiro, Mação  
Portugal

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

Dinamarca, Bélgica, Alemanha, Espanha, Irlanda, Islândia, Luxemburgo e Reino Unido - Laxido Orange  
Finlândia - Laxido Appelsiini  
Portugal - Laxido Laranja  
Suécia - Laxido Apelsin  
Itália - Laxido

Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro 2018.