

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Duphalac Ameixa 667 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Duphalac Ameixa solução oral contém 667 mg de lactulose por 1 ml (como lactulose, líquida 667 g / l).

Uma saqueta de 15 ml contém 10 g de lactulose.

Excipientes com efeito conhecido:

Este medicamento contém 14,37 mg de propileno glicol (E1520) em cada dose de 15 ml, o que é equivalente a 0,96 mg por ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Duphalac Ameixa contém resíduos resultantes da via de produção com efeito conhecido, ver secção 4.4.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Líquido viscoso, límpido, incolor a amarelo-acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da obstipação.

Situações que requerem fezes moles (por exemplo: hemorroidas, pós-operatório anorretal).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A solução de lactulose pode ser administrada diluída ou não diluída.

A dose única de lactulose deve ser engolida de uma só vez e não deve ser conservada na boca durante um longo período de tempo.

A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais do doente.

No caso de dose única diária, esta deve ser tomada sempre à mesma altura, por exemplo, durante o pequeno-almoço.

Durante o tratamento com laxantes, é recomendado ingerir quantidades suficientes de líquidos (1,5–2 litros, equivalente a 6–8 copos) durante o dia.

Dosagem na obstipação ou situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles:

A lactulose pode ser administrada como dose única diária ou dividida em duas doses

Após alguns dias, a dosagem inicial pode ser ajustada para a dose de manutenção, de acordo com a resposta ao tratamento. Podem ser necessários vários dias (2–3 dias) de tratamento até que o seu efeito seja sentido.

Duphalac Ameixa solução oral em frascos ou saquetas de 15 ml unidose:

	Dose diária inicial		Dose diária de manutenção	
Adultos e adolescentes	15–45 ml (10–30 g de lactulose), correspondente a 1–3 saquetas		15–30 ml (10–20 g de lactulose), correspondente a 1–2 saquetas	
Crianças (7–14 anos)	15 ml (10 g de lactulose), correspondente a 1 saqueta		10–15 ml (7–10 g de lactulose), correspondente a 1 saqueta*	
Crianças (1–6 anos)	5–10 ml (3–7 g de lactulose)		5–10 ml (3–7 g de lactulose)	
Lactentes com menos de 1 ano	até 5 ml (até 3 g de lactulose)		até 5 ml (até 3 g de lactulose)	

* Caso a dose de manutenção seja inferior a 15 ml, deve ser utilizado Duphalac Ameixa em frascos.

Populações especiais

População pediátrica

No caso dos lactentes e crianças com idade inferior a 7 anos deve ser usado Duphalac Ameixa em frasco para uma dose mais correta.

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal ou hepática

Não existem recomendações posológicas especiais, uma vez que a exposição sistémica à lactulose é negligenciável.

Modo de administração

Via oral.

No caso do Duphalac Ameixa em frascos, pode ser utilizado o copo medidor.

No caso do Duphalac Ameixa em saquetas de 15 ml unidose, deve-se rasgar o canto da saqueta e ingerir de imediato o seu conteúdo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos componentes mencionados na secção 6.1

Galactosemia

Obstrução gastrointestinal, perfuração ou risco de perfuração (por exemplo, doença inflamatória intestinal aguda, como colite ulcerosa, doença de Crohn)

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes devem ser aconselhados a consultar um médico no caso de:

Sintomas abdominais dolorosos de causa desconhecida antes do início do tratamento

Efeito terapêutico insuficiente após vários dias.

A dose normalmente utilizada para obstipação não deve apresentar problemas para diabéticos.

Deve ser tido em consideração que o reflexo de defecação pode ser perturbado durante o tratamento.

Os doentes com a síndrome gastro-cardíaca (síndrome de Roemheld) só devem tomar lactulose após consultarem um médico. Se estes doentes apresentarem sintomas como meteorismo ou inchaço após uma toma de lactulose, a dose deve ser reduzida ou o tratamento deve ser descontinuado.

A utilização crónica de doses desajustadas e uma utilização incorreta pode provocar diarreia e um desequilíbrio eletrolítico.

Informação acerca dos resíduos resultantes do fabrico com efeito conhecido:

Este medicamento contém lactose, galactose e frutose da via de produção. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose ou frutose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

A lactulose deve ser administrada com precaução a doentes que sejam intolerantes à lactose.

População pediátrica

As crianças devem utilizar laxantes apenas em circunstâncias excecionais e sob supervisão médica.

Este medicamento contém propilenoglicol. A administração concomitante com qualquer substrato para a álcool desidrogenase como o etanol, pode induzir efeitos adversos graves nos recém-nascidos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

A lactulose pode aumentar a perda de potássio provocada por outros medicamentos (por exemplo, tiazídicos, corticosteroides e anfotericina B). A utilização concomitante de glicósidos cardíacos pode aumentar o efeito dos glicósidos através da deficiência de potássio.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica à lactulose é negligenciável.

Duphalac Ameixa pode ser utilizado durante a gravidez (ver secção 5.3).

Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, uma vez que a exposição sistémica da mulher a amamentar à lactulose é negligenciável.

Duphalac Ameixa pode ser utilizado durante a amamentação (ver secção 5.3).

Fertilidade

Não são esperados quaisquer efeitos, uma vez que a exposição sistémica à lactulose é negligenciável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da lactulose sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Durante os primeiros dias de tratamento, pode haver flatulência. Estes sintomas geralmente desaparecem após alguns dias.

Quando são utilizadas dosagens superiores às indicadas, pode ocorrer dores abdominais e diarreia. Nesses casos, a dosagem deve ser reduzida.

Tabela de reações adversas

Foram experienciados os seguintes efeitos secundários em doentes tratados com lactulose, em ensaios clínicos controlados com placebo com a seguinte frequência [muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$)].

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Categoria de frequência			
	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	
Doenças gastrointestinais	Diarreia	Flatulência, dor abdominal, náuseas, vômitos		
Exames complementares de diagnóstico			Desequilíbrio eletrolítico provocado pela diarreia	

População pediátrica

É esperado que o perfil de segurança nas crianças seja similar ao dos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Se a dose for muito elevada, pode ocorrer o seguinte:

Sinais e sintomas: diarreia, perda de eletrólitos e dor abdominal.

Tratamento: interrupção do tratamento ou redução da dose. Se a perda de líquidos for grande devido à diarreia ou vômitos, pode ser necessário corrigir o desequilíbrio eletrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4. Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes osmóticos, código ATC: A06 AD11

No cólon, a lactulose é decomposta através da flora intestinal em ácidos orgânicos de baixo peso molecular. Estes ácidos levam a uma redução do pH no lúmen do cólon e, devido a um efeito osmótico, ao aumento do volume do conteúdo do cólon. Estes efeitos estimulam o peristaltismo do cólon, normalizando a consistência das fezes. A obstipação desaparece.

Enquanto substância prebiótica, a lactulose fortalece o crescimento de bifidobacterium e lactobacillus, enquanto a presença de clostridium e Escherichia coli pode ser eliminada. Isto produz um alívio da obstipação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A lactulose é minimamente absorvida após a administração oral e atinge o cólon sem qualquer alteração onde é metabolizada pela flora bacteriana do cólon. O metabolismo é completo com doses que vão até 25–50 g ou 40–75 ml; em dosagens superiores, parte pode ser excretada inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos baseados em estudos de toxicidade de doses únicas ou repetidas não revelam qualquer perigo especial para humanos. Um estudo a longo

prazo em animais não referencia um potencial tumorigénico. A lactulose não foi teratogénica em ratos, ratinhos ou coelhos. Após a administração oral, não é esperada uma toxicidade sistémica devido às propriedades farmacológicas e farmacocinéticas da lactulose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Aroma a ameixa (contém uma substância com efeito conhecido: propilenoglicol (E1520)).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Saquetas: 3 anos

Frasco de HDPE: 3 anos

Prazo de validade após a primeira utilização do frasco de HDPE: 21 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

As saquetas, com 15 ml, são feitas de um laminado PET/alumínio/LDPE.

Uma caixa contém 20 saquetas.

Frascos de HDPE com fechos em polipropileno, com 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ou 1000 ml: com um copo medidor de polipropileno. As graduações no copo medidor são: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 5733308 no Infarmed I.P. - 200 ml solução oral, frasco de HDPE.

Registo nº 5733274 no Infarmed I.P. - 15 ml solução oral, saqueta PET/alumínio/LDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 de março de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO