

Folheto informativo: Informação para o doente

Duphalac Ameixa 667 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Duphalac Ameixa e para que é utilizado

O que é Duphalac Ameixa

Duphalac Ameixa contém um laxante chamado lactulose. Torna as fezes moles, através da atração da água para o intestino, facilitando a sua passagem. O laxante não é absorvido para o seu organismo.

Para que é utilizado Duphalac Ameixa

Duphalac Ameixa é utilizado para tratar obstipação sintomática (movimentos do intestino pouco frequentes, fezes duras e secas) e para tornar as fezes moles. Por exemplo:

se tiver hemorroidas

se foi submetido a uma cirurgia na região anal ou na parte inferior do intestino

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Duphalac Ameixa

Não tome Duphalac Ameixa

se tem alergia à lactulose ou a qualquer outro componente do Duphalac Ameixa (indicados nas secções 2 e 6)

se sofrer de

galactosemia (uma doença genética grave em que não consegue digerir a galactose)

obstrução do trato gastrointestinal (além da obstipação normal)

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

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphalac Ameixa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphalac Ameixa se tiver algum problema de saúde ou doença, em especial:
se sofre de uma dor não explicada na barriga
se tem síndrome gastro-cardíaca ou síndrome de Roemheld (uma síndrome na qual a acumulação de gás no trato gastrointestinal ou a perturbação do fluxo normal dos conteúdos estomacais geram/provocam sintomas cardíacos)
se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose)
se tem diabetes

Não deve tomar Duphalac Ameixa se sofre de:
intolerância à galactose ou frutose
deficiência da lactase
malabsorção de glucose-galactose

Para doentes com a síndrome de Roemheld: Se tiver sintomas como meteorismo ou inchaço após tomar Duphalac Ameixa, interrompa o tratamento e consulte o seu médico.

Nestes casos, o seu médico irá supervisionar atentamente o tratamento.

Duphalac Ameixa pode influenciar os reflexos normais da evacuação.

O uso crónico de doses desajustadas (excedendo 2-3 vezes moles por dia) ou uma má utilização pode provocar diarreia e um desequilíbrio eletrolítico.
Não utilize Duphalac Ameixa sem aconselhamento médico por mais de duas semanas.

Durante o tratamento com laxantes, deve beber uma quantidade suficiente de líquidos (aprox. 2 litros/dia, cerca de 6-8 copos).

Se está a tomar Duphalac Ameixa há vários dias e não sentir nenhuma melhoria da sua condição, ou se os sintomas piorarem, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Duphalac Ameixa

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

A lactulose pode aumentar a perda de potássio provocada por outros medicamentos (por exemplo, tiazídicos, esteroides e anfotericina B).

A utilização de glicósidos cardíacos (por exemplo, digoxina) juntamente com lactulose pode aumentar o efeito dos glicósidos cardíacos ao baixar o nível de potássio no sangue.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphalac Ameixa.

Duphalac Ameixa com alimentos e bebidas

Duphalac Ameixa pode ser tomado com ou sem alimentos. Não existem restrições sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Duphalac Ameixa pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Não são esperados efeitos na fertilidade.

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

Crianças

Em circunstâncias especiais, o seu médico pode prescrever Duphalac Ameixa para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos, o seu médico irá supervisionar atentamente o tratamento.

Este medicamento contém 14,37 mg de propilenoglicol (E1520) em cada dose de 15 ml, o que equivale a 0,96 mg por ml. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Duphalac Ameixa sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Duphalac Ameixa contém açúcares, por exemplo, açúcar do leite (lactose), galactose ou frutose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Duphalac Ameixa

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

Tome as suas doses à mesma hora todos os dias.

Engula o medicamento rapidamente. Não o mantenha na boca.

Pode tomar Duphalac Ameixa solução oral diluído em algum líquido ou não diluído.

No caso do Duphalac Ameixa solução oral em frascos, pode utilizar o copo medidor fornecido.

No caso das saquetas unidose Duphalac Ameixa 15 ml, rasgue o canto da saqueta e tome o conteúdo de imediato.

Dosagem

A dose pode ser tomada como dose única diária, por exemplo, durante o pequeno-almoço, ou dividida em duas doses diárias.

Após alguns dias, a dosagem inicial pode ser ajustada para a dose de manutenção, com base na sua 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:

| Doente | 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 sua dose de manutenção seja inferior a 15 ml, utilize Duphalac Ameixa em frascos.

Utilização em crianças

Para uma dosagem precisa para lactentes e crianças até 7 anos, utilize Duphalac Ameixa em frascos.

A utilização de laxantes em crianças, lactentes e bebés deve ser excepcional e sob supervisão médica.

Não dê Duphalac Ameixa a crianças (< 14 anos) antes de consultar o seu médico para obter uma receita médica e uma supervisão cuidada.

Utilização em doentes idosos e doentes com insuficiência renal ou hepática

Não existe nenhuma recomendação de dosagem especial.

Se tomar mais Duphalac Ameixa do que deveria

Em caso de sobredosagem, pode apresentar diarreia, perda de eletrólitos e dores abdominais. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tomar mais Duphalac Ameixa do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Duphalac Ameixa

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Duphalac Ameixa, não se preocupe. 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 Duphalac Ameixa

Não pare nem altere o tratamento sem falar com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Duphalac Ameixa:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Flatulência (gases)
Náuseas (sensação de mal estar)
Vómitos
Dor abdominal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Desequilíbrio eletrolítico provocado pela diarreia

Pode sofrer de flatulência durante os primeiros dias do tratamento. Estes sintomas geralmente desaparecem após alguns dias. Quando são utilizadas dosagens superiores às indicadas, podem ocorrer dores abdominais e diarreia. Nesses casos, a dosagem deve ser reduzida.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Duphalac Ameixa

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

Não utilize Duphalac Ameixa após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Saquetas parcialmente utilizadas têm de ser descartadas.

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após abrir o frasco pela primeira vez, o produto deve ser eliminado após 21 semanas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duphalac Ameixa

A substância ativa é a lactulose.

Uma saqueta de Duphalac Ameixa solução oral contém 15 ml, o equivalente a 10 g de lactulose.

1 ml de Duphalac Ameixa solução oral contém 667 mg de lactulose.

Duphalac Ameixa solução oral contém aroma a ameixa. O aroma contém propilenoglicol (E1520).

Duphalac Ameixa contém resíduos resultantes do fabrico, ver secção 2.

Qual o aspeto de Duphalac Ameixa e conteúdo da embalagem

Duphalac Ameixa solução oral é um líquido, viscoso e límpido. Tem uma tonalidade que vai do incolor ao amarelo acastanhado.

Uma saqueta de Duphalac Ameixa contém 15 ml. Uma caixa contém 20 saquetas. As saquetas são feitas de um laminado PET/alumínio/LDPE.

Duphalac Ameixa também está disponível em frascos de plástico de 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml ou 1000 ml, com um copo medidor. 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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Países Baixos

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

| País | Nome do medicamento |
|-----------------|--|
| Áustria | Duphalac Fruit 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen |
| República Checa | Duphalac se švestkovou příchutí, 667 mg/ml, perorální roztok |
| Estônia | Duphalac Fruit 667 mg/ml, suukaudne lahus |
| Finlândia | Duphalac Fruit 667 mg/ml, oraaliliuos |
| Alemanha | Bifiteral mit Pflaumenaroma 667 mg/ml - Lösung zum Einnehmen |
| Grécia | Duphafruit 667 mg/ml πόσιμο διάλυμα |
| Letônia | Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai |
| Lituânia | Duphalac Fruit 667 mg/ml geriamasis tirpalas |
| Países Baixos | Duphalac Fruit 667 mg/ml, stroop |
| Noruega | Duphalac 667 mg/ml mikstur, oppløsning med fruktsmak |
| Polónia | Duphalac Fruit, 667 mg/ml, roztwór doustny |
| Romênia | Duphalac Fruit 667 mg/ml soluție orală |
| Suécia | Duphalac Frukt 667 mg/ml, oral lösning |

Este folheto foi revisto pela última vez em.