

Folheto informativo: Informação para o doente

Lactulose Generis 10 g/15 ml Xarope
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 duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Lactulose Generis é um laxante que torna as fezes moles, através da atração da água para o intestino, facilitando a sua passagem. O laxante não é absorvido pelo seu organismo.

Lactulose Generis é utilizado no tratamento da obstipação (movimentos do intestino pouco frequentes, fezes duras e secas) e em situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles. Por exemplo: se tem hemorroidas, fissura anal, fístulas, abscessos anais, úlceras solitárias ou no pós-operatório ano-retal.

Este medicamento é também utilizado para o tratamento da encefalopatia hepática, também chamada de Encefalopatia Porto-Sistémica (doença do fígado que causa dificuldade em pensar, tremor, diminuição do nível de consciência, incluindo coma).

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

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

Não tome Lactulose Generis

- se tem alergia à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de galactosémia (uma doença genética grave na qual não consegue digerir a galactose)
- se sofre de obstrução gastrointestinal (além da obstipação normal).

Se não tem a certeza, se alguma das situações referidas anteriormente se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lactulose Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lactulose Generis se sofre de alguma condição médica ou doença, nomeadamente:

- se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose)
- se sofre de intolerância à galactose ou frutose
- se tem deficiência da lactase
- se sofre de mal-absorção glucose-galactose
- se tem diabetes.

Se tem diabetes e está a ser tratado para a encefalopatia hepática, a dose de Lactulose Generis é mais elevada. Esta dose elevada contém uma grande quantidade de açúcar. Como tal, pode necessitar de ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.

O uso crónico de doses desajustadas (excedendo 2 a 3 fezes moles por dia) ou má utilização pode provocar diarreia ou alteração do balanço eletrolítico.

Não utilize Lactulose Generis por mais de duas semanas sem consultar um médico.

Durante o tratamento com laxantes deve beber líquidos em quantidade suficiente (aproximadamente 2 litros/dia, equivalentes a 6 a 8 copos).

Outros medicamentos e Lactulose Generis

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

Lactulose Generis com alimentos e bebidas

Lactulose Generis pode ser tomado com ou sem alimentos. Não existem restrições relativamente ao que pode comer ou beber.

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 Generis pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Crianças e adolescentes

Lactulose Generis não deve ser dados a lactentes e crianças mais pequenas uma vez que pode alterar os reflexos normais de passagem das fezes.

Em situações especiais o seu médico pode prescrever Lactulose Generis para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos o seu médico irá monitorizar o tratamento cuidadosamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lactulose Generis não irá influenciar a sua capacidade de conduzir com segurança ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Lactulose Generis

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 a sua dose sempre à mesma hora de cada dia.

Deve abrir a saqueta e engolir de imediato o seu conteúdo. Não o mantenha na boca.

Pode tomar este medicamento diluído em algum líquido ou não diluído.

Tratamento da obstipação ou situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles

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

Após alguns dias a dose inicial pode ser ajustada para a dose de manutenção, de acordo com a resposta ao tratamento. Podem ser necessários vários dias (2 a 3 dias) de tratamento até verificar a regularização da defecação.

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

*Caso a dose diária seja inferior a 15 ml, deve ser utilizado Lactulose Generis em frasco.

Utilização em crianças e adolescentes

O uso de laxantes em crianças, lactentes e bebés deve ser excepcional e sob supervisão médica, porque pode alterar os reflexos normais de passagem das fezes.

Não dê Lactulose Generis a crianças com idade inferior a 14 anos sem supervisão médica cuidadosa.

Tratamento da Encefalopatia Porto-Sistémica, Pré-coma ou coma hepático (apenas para adultos)

A dose inicial é de 30 ml a 45 ml, correspondente a 2 a 3 saquetas, 3 a 4 vezes por dia.

A dose deve ser subsequentemente ajustada de forma a provocar fezes moles, 2 a 3 vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças (recém-nascidos e até 18 anos de idade) com Encefalopatia Porto-Sistémica (EPS). Não existem dados disponíveis.

Se tomar mais Lactulose Generis do que deveria

Em caso de sobredosagem pode apresentar diarreia e dor abdominal. Consulte o médico ou farmacêutico se tomar mais Lactulose Generis do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Lactulose Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lactulose Generis não se preocupe. Apenas tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 a utilização de lactulose:

- flatulência (gases), especialmente durante os primeiros dias de tratamento, normalmente, desaparece ao fim de alguns dias de tratamento
- náuseas (sentir-se doente)
- vômitos
- dor abdominal e diarreia, quando uma dose mais elevada do que a recomendada é tomada.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço.

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: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lactulose Generis

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

APROVADO EM 10-03-2023 INFARMED

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Generis

A substância ativa é a lactulose. Cada ml de Lactulose Generis contém 666,7 mg de lactulose.

Lactulose Generis não contém qualquer excipiente. Contudo, pode conter pequenas quantidades de outros açúcares, tais como a lactose, galactose, epilactose e frutose.

Qual o aspeto de Lactulose Generis e conteúdo da embalagem

Lactulose Generis é um líquido límpido, viscoso, incolor a amarelo-acastanhado pálido.

Embalagem de 20 saquetas contendo cada saqueta 15 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Pharmatis

Zone d'Activités Est n°1,

Estrees Saint Denis, 60190

France

Este folheto foi revisto pela última vez