

Folheto informativo: Informação para o doente

DUPHALAC, 667 g/l, xarope  
Lactulose

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exactamente 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 após duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é DUPHALAC e para que é utilizado

O que é DUPHALAC

- Duphalac contém um laxante chamado lactulose. Este torna as fezes moles, através da atracção da água para o intestino, facilitando a sua passagem. O laxante não é absorvido para o seu organismo.

Para que é utilizado o DUPHALAC

- Duphalac é utilizado no tratamento da obstipação (movimentos do intestino pouco frequentes, fezes duras e secas) para tornar as fezes moles. Por exemplo: se tem hemorróidas, fissura anal, fístulas, abscessos anais, úlceras solitárias ou no pós-operatório ano-rectal.

Duphalac é usado 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).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar DUPHALAC

Não tome DUPHALAC:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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); obstrução intestinal (além da obstipação normal).

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

#### Advertências e precauções

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

- se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose): não deve tomar DUPHALAC se sofre de intolerância à galactose ou fructose; deficiência da lactase; mal absorção glucose-galactose
- se tem diabetes.

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

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

Não utilize DUPHALAC 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 6-8 copos).

Se está a tomar DUPHALAC há vários dias e não obtém melhorias na sua condição ou se os seus sintomas se agravarem deve consultar o seu médico.

#### Outros medicamentos e DUPHALAC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### DUPHALAC com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez e amamentação

DUPHALAC pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Crianças

Normalmente, DUPHALAC não deve ser dado 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 DUPHALAC para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos o seu médico irá monitorizar o tratamento cuidadosamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
DUPHALAC não irá influenciar a sua capacidade de conduzir com segurança ou utilizar máquinas.

DUPHALAC pode conter pequenas quantidades de lactose, galactose, epilactose ou fructose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar DUPHALAC

Tomar este medicamento exactamente 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 sempre à mesma hora de cada dia.  
Engula o medicamento rapidamente. Não o mantenha na boca.

Pode tomar DUPHALAC xarope diluído em algum líquido ou não diluído. Deve ser usado o copo-medida graduado.

Obstipação ou situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles:  
A lactulose pode ser tomada como dose única diária, por exemplo ao pequeno-almoço, ou pode ser dividida em duas doses diárias; deve ser usado o copo-medida.

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 (2-3 dias) de tratamento até verificar a regularização da defecação.

	Dose diária inicial	Dose diária de manutenção
Adultos e adolescentes	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Crianças (7-14 anos)	15 ml	10- 15 ml
Crianças (1 -6 anos)	5 ml - 10 ml	5 - 10 ml
lactentes (menos de 1 ano)	até 5 ml	até 5 ml

#### Utilização em crianças

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 Duphalac a crianças (< 14 anos) sem supervisão médica cuidadosa.

Encefalopatia Porto-Sistémica, como o pré-coma ou coma hepático (apenas para adultos):

A dose inicial é de 30-45 ml, 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 DUPHALAC do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de tomar DUPHALAC:

Se se esquecer de tomar uma dose de DUPHALAC 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 secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com DUPHALAC:

- flatulência (gases), especialmente durante os primeiros dias de tratamento.

Normalmente, desaparece ao fim de alguns dias;

- náuseas (sentir-se doente)

- vómitos

- quando uma dose mais elevada do que a recomendada é usada, pode ter dor abdominal e diarreia.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

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

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar DUPHALAC

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

- 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 DUPHALAC

A substância activa do DUPHALAC é a lactulose.

Cada ml de DUPHALAC contém 667 mg de lactulose.

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

Qual o aspecto de DUPHALAC e conteúdo da embalagem:

- DUPHALAC xarope é um líquido límpido, viscoso, incolor a amarelo-acastanhado pálido.
- DUPHALAC está disponível em frascos de plástico de 200 ml com um copo-medida. As graduações no copo-medida são de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml e 30 ml.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E  
FABRICANTE

APROVADO EM 29-05-2020 INFARMED
---------------------------------------

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

Fabricante

Abbott Biologicals, B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
The Netherlands

Este folheto foi revisto pela última vez em :