

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Importal 10g pó para solução oral

Lactitol, mono-hidratado

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

Tome este medicamento exatamente como 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Importal e para que é utilizado

O Importal pertence a um grupo de medicamentos chamados laxantes osmóticos, que são usados no tratamento sintomático da obstipação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Importal

A obstipação crónica deve ser tratada em primeiro lugar com dieta rica em fibras, suficiente ingestão de líquidos e atividade física. Se a obstipação não for aliviada por meio de dieta ou exercício, a utilização de Importal é recomendada.

O uso prolongado de laxantes sem interrupção deve ser evitado.

Não tome Importal

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lactitol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem obstrução intestinal ou quando há suspeita de lesão orgânica do trato digestivo;
- se, para além da obstipação, tem uma dor abdominal não explicável ou sofre de perdas de sangue pelo ânus;
- se tem galactosemia;

- se está a amamentar um bebé ou uma criança diagnosticada com intolerância à frutose;
- se sofre de distúrbio hidroelectrolítico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Importal.

Tome especial cuidado:

- se for idoso ou fisicamente debilitado, deve procurar ser avaliado por um médico quando toma Importal para tratamento a longo prazo da obstipação;
- se vai fazer um exame interno ao intestino consulte o seu médico;
- se sofre de náuseas deve tomar Importal durante as refeições;
- para bebés e crianças, só deve ser utilizado caso seja recomendado por um médico.

Crianças

Em bebés e crianças, Importal só deverá ser usado após recomendação médica.

Outros medicamentos e Importal

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

Nos doentes obstipados, os medicamentos antiácidos não alteram o efeito laxativo do Importal. Contudo, se o médico indicar Importal para prevenir a encefalopatia em doentes com cirrose hepática, os antiácidos, quando necessários, não devem ser tomados concomitantemente com Importal, pois poderão neutralizar o seu efeito acidificante das fezes. Em caso de dúvida, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se estiver a tomar outros medicamentos (por exemplo, diuréticos tiazídicos, corticosteroides, carbenoxolona e anfotericina B), por favor, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Importal.

Importal com alimentos e bebidas

Importal tem um sabor doce e pode ser misturado com bebidas quentes ou frias, cereais e sobremesas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o meu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como com qualquer outro medicamento, o uso de Importal não é recomendado durante os três primeiros meses de gravidez a não ser por indicação médica.

Importal é considerado seguro para mulheres que estão a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém Lactitol

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

Índice calórico 2,1 kcal/g de lactitol.

Não tem nenhum efeito sobre a insulinemia e os níveis de glicose no sangue pelo que pode ser utilizado em doentes diabéticos.

Importal é seguro para os dentes.

3. Como tomar Importal

No tratamento da obstipação, devido a variações na resposta individual de cada doente, é necessário ajustar a dose de modo a obter-se uma defecação diária.

Utilização em Adultos (incluindo idosos)

A dose diária inicial deve ser de 20g (2 saquetas) tomados de uma só vez, com a refeição da manhã ou da noite. Após alguns dias, uma dose diária de 10g (1 saqueta) é suficiente para muitos doentes.

Utilização em Crianças

A dose média diária inicial a usar deve ser de 0,25g/Kg de peso, que corresponde a 1/2 a 1 saqueta para crianças dos 6 aos 12 anos e 1 a 2 saquetas, para crianças com mais de 12 anos.

O Importal deve ser administrado numa única dose diária, de manhã ou à noite, na altura da refeição, dissolvido em líquidos ou misturado com outros alimentos, seguindo-se a ingestão de 1 ou 2 copos de líquidos (200ml cada).

O doente escolherá tomar o Importal de manhã ou à noite, de acordo com a resposta individual; o efeito laxante ocorre mais frequentemente dentro de algumas horas após a administração, mas a resposta laxativa pode não ocorrer até ao 2º ou 3º dia depois do início do tratamento. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se não aparecer o efeito laxativo dentro de 4 dias.

Se tiver a sensação que o efeito da Importal é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Importal do que deveria

A ocorrência de diarreia é um sinal de sobredosagem e pode ser controlada reduzindo a dose. Pode também ocasionar uma alteração dos eletrólitos séricos, que pode necessitar de correção, o que obriga a recorrer ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Importal

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, Importal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No início do tratamento com Importal poderá sentir algum desconforto abdominal, como distensão abdominal, sensação de enfiamento, pode ainda sentir dor de estômago ou cólicas e flatulência. Estes efeitos secundários tendem a desaparecer após alguns dias a tomar Importal regularmente.

Alguns efeitos secundários são muito raros

Estes efeitos secundários podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes

Vómitos, dor abdominal, desconforto abdominal, distensão abdominal, diarreia, prurido anal, náuseas, flatulência.

Outros efeitos secundários

Sons gastrointestinais fora do normal

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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Importal

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize Importal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Importal

A substância ativa é o lactitol mono-hidratado.
Importal não contém excipientes.

Qual o aspeto de Importal e conteúdo da embalagem

Embalagem com 10, 20 ou 100 saquetas com 10g de pó para solução oral.
Pó branco cristalino com um sabor levemente adocicado.

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

Angelini Farmacêutica, Lda.
Rua João Chagas, 53 - 3º
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

Fabricante

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 Ancona
I-60131 Ancona
Itália

ou

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A San Prospero
I-41030 Modena
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em