APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dulcogotas 7,5 mg/ml gotas orais, solução

Picossulfato de sódio 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 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 8 dias, tem de consultar ummédico.

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

1. O que é Dulcogotas e para que é utilizado

Dulcogotas pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como laxantes de contacto. O picossulfato de sódio é um laxante com ação local do grupo triarilmetano, que sofre clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso, provocando peristaltismo no cólon e promovendo a acumulação de água e, consequentemente, de eletrólitos no lúmen. Isto pode resultar na estimulação da defeção, redução do tempo de transito e amolecimento das fezes.

Dulcogotas está indicado em casos de obstipação e em situações que requerem defecação facilitada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dulcogotas

Não tome Dulcogotas:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
-se sofre de íleus, obstrução intestinal, situações abdominais agudas, incluindo apendicite,doença inflamatória aguda do intestino e dor abdominal grave associada a naúseas e vómitos, que pode ser indicativa das situações anteriormente descritas;
-em casos de desidratação grave
- se sofre de doenças hereditárias graves que possam ser incompatíveis com algum dos excipientes de Dulcogotas (ver “Informações importantes sobre alguns componentes de Dulcogotas”).

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Dulcogotas não tem indicação para ser utilizado como pré-medicação em exames ao trato gastrointestinal e na patologia inflamatória intestinal.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Dulcogotas
- tal como com todos os laxantes, o Dulcogotas, não deve ser tomado de uma forma contínua e diária ou por longos períodos de tempo, sem que seja investigada a causa da obstipação
-o seu uso prolongado ou excessivo pode levar ao aparecimento de um desequilíbrio hidroelectrolítico e falta de potássio (doentes idosos, crianças e insuficientes cardíacos e renais, apresentam maior sensibilidade a desequilíbrios eletrolíticos);
- podem ocorrer tonturas ou síncope, relacionados com o esforço de defecação ou com a dor causada pela obstipação.
- as crianças não devem utilizar o Dulcogotas sem aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Dulcogotas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
O uso em simultâneo de diuréticos ou adreno-corticosteroides com doses elevadas de Dulcogotas, pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico.
O desequilíbrio eletrolítico pode levar ao aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.
A administração concomitante de antibióticos pode reduzir o efeito laxante do Dulcogotas.

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.
Dulcogotas só deve ser tomado durante a gravidez se aconselhado pelo médico.

Não foram realizados estudos em mulheres grávidas. A longa experiência de utilização de Dulcogotas não revelou a existência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. No entanto, como para todos os fármacos, Dulcogotas só deve ser administrado durante a gravidez se aconselhado pelo médico.

Os resultados dos estudos clínicos, realizados em mulheres saudáveis a amamentar, mostram que a substância ativa do Dulcogotas não é excretada no leite materno, o que indica que o Dulcogotas pode ser utilizado com segurança durante a amamentação.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na fertilidade em humanos. Os estudos não clínicos não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, se sentir espasmos abdominais deve evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dulcogotas

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Este medicamento contém sorbitol (1 mL de solução contém 0,45g de sorbitol, correspondendo a 0,6g sorbitol por dose máxima diária recomendada, para adultos e crianças acima dos 10 anos de idade). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dulcogotas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A menos que haja indicação médica em contrário, as doses recomendadas são:

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 10 - 20 gotas (5 - 10 mg)
Crianças de 4 a 10 anos: 5 - 10 gotas (2,5 - 5 mg)
Crianças com menos de 4 anos: 0,250 mg/Kg de peso corporal.
1gota = 0,5mg

Tabela Conversão mg/Kg de peso corporal em gotas:

Kg	mg	gotas
3	0,75	1-2
4	1	2
6	1,5	3
8	2	4
10	2,5	5
12	3	6
14	3,5	7
16	4	8

O Dulcogotas deve ser tomado à noite para produzir o efeito esperado na manhã seguinte.

Se tomar mais Dulcogotas do que deveria
É importante manter a dose como foi receitada pelo seu médico. Se tomar acidentalmente mais gotas do que as recomendadas; pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte as urgências do hospital mais próximo.

Se administrado em doses elevadas, o Dulcogotas pode provocar diarreia, cólicas abdominais, uma diminuição significativa em potássio e outros eletrólitos. Além disso, têm sido relatados casos de isquémia da mucosa do cólon associados a doses consideravelmente mais elevadas do que as doses habitualmente recomendadas para o tratamento da obstipação.

Os laxantes são conhecidos por causar, em sobredosagem crónica, diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliémia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Associados ao abuso crónico de laxantes também foram descritos, secundariamente à hipocaliémia, danos dos túbulos renais, alcalose metabólica e fraqueza muscular.

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

A absorção de Dulcogotas pode ser prevenida ou minimizada, se pouco tempo após a ingestão for induzido o vómito ou se for efetuada uma lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de fluídos e a correção do equilíbrio eletrolítico. Este facto é particularmente importante para os doentes idosos e jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser importante.

Caso se tenha esquecido de tomar Dulcogotas
Se se esquecer de tomar Dulcogotas, tome-o logo que se lembre no mesmo dia. 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 efeitos secundários mais comuns são de natureza gastrointestinal e incluem:
Desconforto abdominal, cólicas abdominais, dor abdominal e diarreia, vómitos e náuseas.

Embora sendo raros ou mesmo ocorrendo apenas em casos isolados, podem também ocorrer:
Reacções alérgicas (incluindo reações cutâneas e angioedema), tonturas e síncope.

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

5. Como conservar Dulcogotas

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.
Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 12 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dulcogotas

- A substância ativa é o picossulfato de sódio mono-hidratado

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

- Os outros componentes são citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, benzoato de sódio, solução de sorbitol 70% e água purificada

Qual o aspeto de Dulcogotas e conteúdo da embalagem

Dulcogotas é fornecido em frasco conta-gotas de HDPE branco, contendo 30 ml de solução e tampa branca com rosca em polipropileno e com um anel inviolável de LDPE..
A solução de Dulcogotas é límpida, incolor a amarelada ou amarela-acastanhada, ligeiramente viscosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.
Prulli nº 103/c
50066 Reggello - Firenze
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em