

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enterex 7,5 mg/ml Gotas orais, Solução

Picossulfato de sódio

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. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Enterex e para que é utilizado

Esta solução oral contém picossulfato de sódio como substância ativa. O picossulfato de sódio pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como laxantes (medicamentos utilizados para tornar as fezes moles ou induzir os movimentos do intestino). Enterex está, por isso, indicado em casos de obstipação e em situações que requerem defecação facilitada. O picossulfato de sódio estimula simultaneamente os músculos do intestino grosso e do reto, proporcionando alívio durante o período de obstipação. Pode restabelecer a sensação ou desejo de evacuar, ajudando o corpo a recuperar o seu ritmo normal.

2.O que precisa de saber antes de tomar Enterex

Não tome Enterex:

Se sofre de algum dos seguintes problemas gastrointestinais: íleus, obstrução intestinal, situações abdominais agudas, incluindo apendicite, doença inflamatória aguda do intestino e dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos, que pode ser indicativa das situações anteriormente descritas;

Se sofre de desidratação grave;

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Enterex

Tal como todos os laxantes, o Enterex não deve ser tomado de uma forma contínua e diária ou por longos períodos de tempo. Tomar especial atenção no caso de uso prolongado ou excessivo em doentes idosos, crianças e insuficientes cardíacos e renais. Informe o seu médico caso tenha necessidade de tomar laxantes todos os dias.

Crianças

As crianças não devem utilizar Enterex sem aconselhamento médico.

A utilização em crianças com idade inferior a 10 anos deve ser evitada por escassez de evidência.

Outros medicamentos e Enterex

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

Enterex pode interagir com outros medicamentos que possa estar a tomar, tais como:

Diuréticos (para aumentar a produção de urina)

Adreno-corticosteróides (para tratamento de doenças inflamatórias, imunológicas ou das glândulas supra-renais)

Antibióticos (para tratar infeções bacterianas)

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Enterex em mulheres grávidas nem sobre a fertilidade em humanos.

Enterex contém sorbitol.

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

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Enterex

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As doses recomendadas são:

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 5 - 10 mg (13 - 25 gotas).

Crianças de 4 a 10 anos: 2,5 - 5 mg (7 - 13 gotas)

1 gota = 0,4 mg

Utilização em crianças

A utilização de laxantes deve ser evitada na população pediátrica. As crianças com idade inferior a 10 anos, não devem utilizar este medicamento sem aconselhamento médico. Enterex só deverá ser administrado após falência das medidas higieno-dietéticas e/ou laxantes osmóticos.

Crianças com menos de 4 anos: 0,250 mg/Kg de peso corporal.

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

Durante o tratamento da obstipação, uma vez restabelecida a regularidade das evacuações, a dose deve ser reduzida e, eventualmente, a toma interrompida.

Se tomar mais Enterex do que deveria

Se tomar acidentalmente mais gotas do que as recomendadas fale com o seu médico ou farmacêutico. Leve consigo os seus medicamentos para que eles saibam o que está a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Enterex

Se se esqueceu de tomar uma dose de Enterex, não se preocupe. Esqueça esta dose e continue com o tratamento. 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.

Foram relatados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Desconforto abdominal
- Dor abdominal
- Cólicas abdominais

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Náuseas
- Vômitos
- Tonturas

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Hipersensibilidade
- Síncope
- Reações cutâneas tais como angioedema
- Erupção medicamentosa
- Erupção cutânea
- Prurido

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.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de 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

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

5. Como conservar Enterex

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Enterex

- A substância ativa é o picossulfato de sódio. - Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de propilo (E216), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), sorbitol e água purificada.

Qual o aspeto de Enterex e conteúdo da embalagem

A solução de Enterex é límpida, transparente e incolor.

Enterex é fornecido em frasco conta-gotas de plástico opaco branco (HDPE), contendo 20 ml de solução, e tampa em polipropileno com anel de segurança (LDPE).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma, n.º 1, Felgueira
3450-336 Sobral, Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em