

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evacol, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Evacol e para que é utilizado

Evacol 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, conseqüentemente, de eletrólitos no lúmen. Isto pode resultar na estimulação da defecção, redução do tempo de transito e amolecimento das fezes.

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

O que é a obstipação?

O movimento intestinal normal e regular é importante para a maioria das pessoas. No entanto, o que é "normal e regular" varia de pessoa para pessoa. Algumas podem ter uma evacuação diária, outras com menor frequência. Qualquer que seja o seu caso, é ideal que o seu movimento do intestino tenha um padrão regular.

- A obstipação é um problema ocasional para algumas pessoas. Para outras, pode acontecer com mais frequência.

• Acontece quando as ações musculares normais no intestino (intestino grosso) abrandam. Isso pode fazer com que o material não seja facilmente eliminado.

A causa da obstipação, muitas vezes não é conhecido. Ela pode estar associada a:

- Alteração brusca dos hábitos alimentares
- Uma dieta pobre em fibra
- Perda de tônus muscular intestinal em pessoas mais velhas
- Gravidez
- Medicamentos como a morfina ou a codeína
- Ter que ficar na cama por um longo tempo
- Falta de exercício

Seja qual for a causa, a obstipação pode ser desconfortável. Pode fazer com que se sinta inchado e pesado. Por vezes, provoca dores de cabeça.

Estas dicas saudáveis são recomendados para tentar prevenir a obstipação:

- Fazer uma dieta equilibrada, incluindo frutas e legumes frescos
- Beba bastante água para não ficar desidratado
- Faça exercício e mantenha-se em forma
- Aguardar até esvaziar o intestino sempre que tiver vontade

2. O que precisa de saber antes de tomar Evacol

Não tome Evacol

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao picossulfato de sódio, a outras substâncias pertencentes ao grupo triarilmetano (ex: bisacodil) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

-em casos de desidratação grave (caso tenha perdido muita água do seu corpo)

-em caso de obstrução intestinal

-problemas abdominais agudos como apendicite

-doença inflamatória aguda do intestino

-dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos

-dor abdominal repentina e intensa, imediatamente antes da ingestão

-se sofre de “íleus”, no qual o seu intestino delgado está bloqueado.

Não tome Evacol se alguma das situações acima se aplicar a si. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Evacol.

Advertências e precauções

Se tomar Evacol durante longos períodos de tempo ou em doses elevadas, pode afetar a quantidade de líquidos e sais no seu organismo. Em particular, pode levar a níveis baixos de potássio (hipocaliemia), baixos níveis de água (desidratação) ou diarreia.

Podem ocorrer tonturas ou síncope (desmaio), relacionados com o esforço de defecação ou com a dor causada pela obstipação.

Não deve tomar Evacol todos os dias ou durante um longo período de tempo. Se acha que precisa de tomar este medicamento todos os dias ou se os sintomas persistirem ou se repetem com frequência, deve consultar o seu médico para que a causa da sua prisão de ventre possa ser investigada.

Se não defecar após usar Evacol, pare de tomar este medicamento.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Evacol.

Crianças e adolescentes

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de dar Evacol a uma criança. Evacol é menos eficaz em crianças com menos de 4 anos.

Outros medicamentos e Evacol

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 e medicamentos à base de plantas. Isto porque Evacol pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam e determinados medicamentos podem ter um efeito sobre Evacol.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos :

medicamentos prescritos que podem afetar a quantidade de líquidos e sais no seu corpo por exemplo :

- medicamentos diuréticos, como bendrofluazida ou furosemida,
- medicamentos esteróides como a prednisolona .

determinados medicamentos usados para tratar doenças do coração (como a digoxina , digitoxina). Desequilíbrios nas quantidades de sais e de fluidos do seu organismo podem conduzir a um aumento da sensibilidade ao efeito destes medicamentos .

antibióticos (para infecções) . A administração concomitante de antibióticos de largo espectro pode reduzir o efeito de Evacol.

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.

Não deve tomar Evacol durante a gravidez ou amamentação, a não ser que seja aconselhado pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas ou síncope (desmaio), relacionados com o esforço de defecação ou com a dor causada pela obstipação. Se sentir espasmos abdominais deve evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Evacol 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 Evacol

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

Posologia para adultos

A dose diária recomendada para adultos é 10- 20 gotas (5 - 10 mg).

Pode tomar mais ou menos gotas, de modo a que a dose se adeque a si. Não exceder a dose diária recomendada.

Utilização em crianças e adolescentes

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de dar Evacol a uma criança. Evacol é menos eficaz em crianças com menos de 4 anos.

A dose diária recomendada para crianças é:

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

Não exceder a dose diária recomendada.

Modo de administração

- Conte as gotas para uma colher para administrar a solução oral.
- Segure o frasco para baixo com o conta-gotas apontando para baixo na vertical e aperte suavemente o frasco.
- A velocidade de gotejamento não deve exceder as 2 gotas por segundo.
- Se uma gota contém bolha de ar, não a conte e deite uma gota adicional.

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

Durante a toma deste medicamento, beba bastante água durante o dia. Deste modo irá evitar que fique desidratado.

Duração do tratamento

Não tome Evacol durante mais de 3 dias seguidos. Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

Se tomar mais Evacol do que deveria

Se tomar acidentalmente mais gotas do que as recomendadas; pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte as urgências do hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que tomou. Beba muita água.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer diarreia maciça ou cólicas abdominais severas.

O uso excessivo a longo prazo de laxantes pode levar a diarreia crónica, dor abdominal, baixos níveis de potássio no sangue, o que em casos graves pode causar espasmos musculares ou fraqueza muscular e fadiga, insuficiência renal e formação de pedras nos rins.

Caso se tenha esquecido de tomar Evacol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico se ocorrer algum dos seguintes os efeitos secundários:

- reação alérgica. Os sinais podem incluir prurido, erupção cutânea, inchaço dos lábios, boca, língua, garganta, dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos secundários podem também ocorrer:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) :

- Cólicas abdominais
- Dor abdominal
- Sensação de desconforto no estômago

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) :

- Tonturas *
- Desmaios *
- Vômitos
- Náuseas
- Reação da pele

* tonturas e desmaios podem ocorrer tonturas ou síncope, relacionados com o esforço de defecação ou com a dor causada pela obstipação.

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

5. Como conservar Evacol

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 12 meses.

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 Evacol

-A substância ativa é o picossulfato de sódio mono-hidratado. 1 ml contém picossulfato de sódio mono-hidratado equivalente a 7,5mg de picossulfato de sódio anidro (1ml=15 gotas).

-Os outros ingredientes são benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Evacol e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 14-06-2019 INFARMED

Evacol 7,5 ml/ml, gotas orais, solução é uma solução límpida, incolor a amarelada.
Evacol está disponível em embalagens com 15ml ou 30 ml, gotas orais, solução.
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Moreno II - Produtos de Saúde, Lda.
Rua Central do Olival, 2272
4415-726 Olival
Portugal

Fabricante

Nord Farm Sp. z o.o.
Pilsudskiego 141
92-318 Łódź, Łódzkie

Este folheto foi revisto pela última vez em