

FOLHETO INFORMATIVO
Folheto informativo: Informação para o doente

LacTEST 0,45 g pó para solução oral
gaxilose

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é LacTEST e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso diagnóstico.

LacTEST é utilizado para o diagnóstico não invasivo de deficiência de lactase intestinal em adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, adultos e idosos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar LacTEST

Não utilize LacTEST:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à gaxilose.
- Se tem galactosemia ou pentosúria.
- Se tem doença renal grave, hipertensão portal (ascite, cirrose), mixedema (hipotireoidismo grave), diabetes mellitus ou se tem registos médicos de gastrectomia

total e/ou vagotomia, uma vez que ainda não foram realizados estudos de segurança nestas condições.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar LacTEST:

- Se tem função renal anormal, uma vez que a segurança e eficácia de LacTEST em doentes com compromisso renal não foram estabelecidas. A sua função renal pode ser avaliada antes da administração de LacTEST.
- Se tem função hepática anormal, uma vez que a segurança e eficácia de LacTEST em doentes com compromisso hepático não foram estabelecidas.

Crianças e adolescentes

LacTEST pode ser administrado a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com função renal normal.

A segurança e eficácia de LacTEST em crianças com 0 a 11 anos de idade não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e LacTEST

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não tome aspirina ou indometacina nas 48 h antes da realização de LacTEST e até à conclusão do teste, uma vez que foi notificado que tanto a aspirina como a indometacina diminuem a excreção urinária de xilose.

A possibilidade de interação entre LacTEST 0,45 g e alimentos contendo arabinose não pode ser totalmente descartada; portanto, os doentes serão alertados para a necessidade de evitar a ingestão de alimentos que contenham arabinose pelo menos 10 horas (máximo de 24 horas) antes da ingestão de LacTEST 0,45 g e até à conclusão do teste.

Gravidez e amamentação

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

Não são esperados efeitos na gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar LacTEST

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos e idosos é de 0,45 g dissolvidos em cerca de 100 ml de água.

A realização do teste deve ter a seguinte sequência:

1. Deve iniciar o jejum 10 horas antes do teste, de preferência na noite anterior.
2. Deve urinar 2 horas antes do teste e novamente 15-30 minutos antes de começar.
3. Deve ingerir o conteúdo de uma saqueta dissolvido em água.
4. Irá recolher a urina num recipiente adequado que lhe será fornecido para o efeito durante as 5 horas que durar o teste e irá urinar imediatamente antes do seu fim. Durante este tempo, deve beber até 500 ml de água para aumentar a vontade de urinar.

Utilização em crianças e adolescentes

LacTEST pode ser administrado a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com função renal normal. Não é necessário ajuste da dose.

Este medicamento não está aprovado para utilização em crianças de 0 a 11 anos.

Se utilizar mais LacTEST do que deveria

Uma vez que são fornecidos apenas 0,45 g de gaxilose, não se espera uma sobredosagem.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (observados em 1 a 10 em cada 1000 doentes)

Dor de cabeça, distensão abdominal, dor abdominal, náuseas, diarreia, vômitos, comichão, urticária

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Tonturas, síncope, flatulência, desconforto abdominal, dor no abdómen superior, sons gastrointestinais, erupção na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar LacTEST

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Este medicamento é conservado na sua forma farmacêutica em saquetas; não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 LacTEST

- A substância ativa é gaxilose. Cada saqueta contém 0,45 g de gaxilose.
- Não contém outros componentes.

Qual o aspeto de LacTEST e conteúdo da embalagem

LacTEST apresenta-se como um pó para solução oral branco ou quase branco acondicionado numa saqueta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Venter Pharma S.L.
c/ Almagro, 1, 1º derecha
28010 Madrid
Espanha

Fabricante

Infarmade, S.L.
Polígono Industrial La Isla
Torre de los Herberos, 35
41703 Dos Hermanas, Sevilha
Espanha

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<https://www.infarmed.pt/>

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de LacTEST é fornecido como um documento separado na embalagem do produto, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste medicamento.

Consultar o RCM.