

Folheto informativo: Informação para o doente

Lactulose Farmoz 667 mg/ml xarope

Lactulose

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lactulose Farmoz e para que é utilizado

- Lactulose Farmoz contém um laxante chamado lactulose. Este torna as fezes moles, através da atração da água para o intestino, facilitando a sua passagem. O laxante não é absorvido para o seu organismo.

- Lactulose Farmoz é utilizado no tratamento da obstipação (movimentos do intestino pouco frequentes, fezes duras e secas) para tornar as fezes moles. Por exemplo: se tem hemorroidas, fissura anal, fístulas, abscessos anais, úlceras solitárias ou no pós-operatório ano-rectal.

Lactulose Farmoz é usado para o tratamento da encefalopatia hepática, também chamada de encefalopatia Porto-Sistémica (doença do fígado que causa dificuldade em pensar, tremor, diminuição do nível de consciência, incluindo coma).

Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lactulose Farmoz

Não tome Lactulose Farmoz:

- se tem alergia à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de galactosémia (uma doença genética grave na qual não consegue digerir a galactose); obstrução intestinal (além da obstipação normal).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lactulose Farmoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lactulose Farmoz se sofre de alguma condição médica ou doença, nomeadamente:

- se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose): não deve tomar Lactulose Farmoz se sofre de intolerância à galactose ou frutose; deficiência da lactase; malabsorção glucose-galactose;
- se tem diabetes.

Se tem diabetes e está a ser tratado para a encefalopatia hepática, a sua dose de Lactulose Farmoz é mais elevada. Esta dose elevada contém uma grande quantidade de açúcar. Como tal, pode necessitar de ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.

O uso crónico de doses desajustadas (excedendo 2-3 fezes moles por dia) ou má utilização pode provocar diarreia ou alteração do balanço eletrolítico.

Não utilize Lactulose Farmoz por mais de duas semanas sem consultar um médico.

Durante o tratamento com laxantes deve beber líquidos em quantidade suficiente (aproximadamente 2 litros/dia, equivalentes a 6-8 copos).

Se está a tomar Lactulose Farmoz há vários dias e não obtém melhorias na sua condição ou se os seus sintomas se agravarem deve consultar o seu médico.

Outros medicamentos e Lactulose Farmoz

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

Lactulose Farmoz com alimentos e bebidas

Lactulose Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos. Não existem restrições relativamente ao que pode comer ou beber.

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.

Lactulose Farmoz pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Crianças

Normalmente, Lactulose Farmoz não deve ser dado a lactentes e crianças mais pequenas uma vez que pode alterar os reflexos normais de passagem das fezes.

Em situações especiais o seu médico pode prescrever Lactulose Farmoz para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos o seu médico irá monitorizar o tratamento cuidadosamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lactulose Farmoz não irá influenciar a sua capacidade de conduzir com segurança ou utilizar máquinas.

Lactulose Farmoz pode conter pequenas quantidades de lactose, galactose, epilactose ou frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lactulose Farmoz

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

Tome as suas doses sempre à mesma hora de cada dia.
Engula o medicamento rapidamente. Não o mantenha na boca.

Pode tomar Lactulose Farmoz xarope diluído em algum líquido ou não diluído. Deve ser usado o copo-medida graduado.

Obstipação ou situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles:
A lactulose pode ser tomada como dose única diária, por exemplo ao pequeno-almoço, ou pode ser dividida em duas doses diárias; deve ser usado o copo-medida.

Após alguns dias a dose inicial pode ser ajustada para a dose de manutenção, de acordo com a resposta ao tratamento. Podem ser necessários vários dias (2-3 dias) de tratamento até verificar a regularização da defecação.

	Dose diária inicial	Dose diária de manutenção
Adultos e adolescentes	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Crianças (7-14 anos)	15 ml	10 – 15 ml
Crianças (1-6 anos)	5 ml – 10 ml	5 – 10 ml
Lactantes (menos de 1 ano)	Até 5ml	Até 5 ml

Utilização em crianças

O uso de laxantes em crianças, lactentes e bebés deve ser excepcional e sob supervisão médica, porque pode alterar os reflexos normais de passagem das fezes. Não dê Lactulose Farmoz a crianças (< 14 anos) sem supervisão médica cuidadosa.

Encefalopatia Porto-Sistémica, como o pré-coma ou coma hepático (apenas para adultos):

A dose inicial é de 30-45 ml, 3 a 4 vezes por dia. A dose deve ser subsequentemente ajustada de forma a provocar fezes moles, 2 a 3 vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças (recém-nascidos e até 18 anos de idade) com Encefalopatia Porto-Sistémica (EPS). Não existem dados disponíveis.

Se tomar mais Lactulose Farmoz do que deveria

Em caso de sobredosagem pode apresentar diarreia e dor abdominal. Consulte o médico ou farmacêutico se tomar mais Lactulose Farmoz do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Lactulose Farmoz

Se se esquecer de tomar uma dose de Lactulose Farmoz não se preocupe. Apenas tome a dose seguinte à hora habitual. 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 indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com lactulose:

- flatulência (gases), especialmente durante os primeiros dias de tratamento. Normalmente, desaparece ao fim de alguns dias;
- náuseas (sentir-se doente);
- vômitos;
- quando uma dose mais elevada do que a recomendada é usada, pode ter dor abdominal e diarreia.

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

Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Lactulose Farmoz

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

Não conservar acima de 25°C.

Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 2 meses seguintes.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Lactulose Farmoz

- A substância ativa é a lactulose; cada ml de Lactulose Farmoz contém 667 mg de lactulose.
- Lactulose Farmoz não contém qualquer excipiente. Contudo, pode conter pequenas quantidades de outros açúcares, tais como a lactose, galactose, epilactose e frutose.

Qual o aspeto de Lactulose Farmoz e conteúdo da embalagem

Lactulose Farmoz é um xarope viscoso, límpido, incolor a amarelo-acastanhado pálido.

Lactulose Farmoz apresenta-se num frasco de vidro âmbar Tipo III de 200 ml. Cada embalagem contém ainda um copo de medida com 20 ml de capacidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em