

## FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o Utilizador

### Lactulose Generis 666,7 mg/ml Xarope

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Lactulose Generis e para que é utilizado

O que é Lactulose Generis

- Lactulose Generis 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.

Para que é utilizado o Lactulose Generis

- Lactulose Generis 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-retal.

Lactulose Generis 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).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Lactulose Generis

Não tome Lactulose Generis

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 lactulose); obstrução intestinal (além da obstipação normal).

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

#### Advertências e precauções

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

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

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

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

Não utilize Lactulose Generis 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 Generis há vários dias e não obtém melhorias na sua condição ou se os seus sintomas se agravarem deve consultar o seu médico. Se o seu médico o informou que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Outros medicamentos e Lactulose Generis

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.

#### Lactulose Generis com alimentos e bebidas

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

#### 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.

Lactulose Generis pode ser administrado com segurança, nas doses terapêuticas recomendadas, durante a gravidez e lactação.

#### Crianças

Normalmente, Lactulose Generis 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 Generis para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos o seu médico irá monitorizar o tratamento cuidadosamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém galactose (até 110 mg/ml).

Este medicamento contém lactose (até 60 mg/ml).

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

### 3. Como tomar Lactulose Generis

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.

Posologia e modo de administração

Administração por via oral.

Tome as suas doses sempre à mesma hora de cada dia.

Engula o medicamento rapidamente. Não o mantenha na boca.

Pode tomar Lactulose Generis 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 - 10 ml	5 - 10 ml
lactentes (menos de 1 ano)	1 até 5 ml	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 Generis 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.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lactulose Generis

Se se esquecer de tomar uma dose de Lactulose Generis não se preocupe. Apenas tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a 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 secundários foram notificados com Lactulose Generis:

- flatulência (gases), especialmente durante os primeiros dias de tratamento.

Normalmente, desaparece ao fim de alguns dias;

- náuseas (sentir-se doente)

- vómitos

- quando uma dose mais elevada do que a recomendada é usada, pode ter dor abdominal e diarreia.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lactulose Generis

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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 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 Generis

A substância ativa é a lactulose. Cada ml de xarope contém 666,7 mg de lactulose. Este medicamento não possui mais nenhum componente.

Qual o aspeto de Lactulose Generis e conteúdo da embalagem

Lactulose Generis 666,7 mg/ml Xarope apresenta-se na forma farmacêutica de xarope e encontra-se disponível em frascos de 200, 300, 500 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Pharmacin BV  
Molenvliet 103  
3335 LH Zwinjndrecht  
Holanda

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
10-03-2023  
INFARMED