

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Lactulose Sandoz 670 mg/ml solução oral
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 alguns dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Lactulose Sandoz pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como laxantes. A lactulose, a substância ativa, torna as fezes mais moles e fáceis de defecar ao introduzir água nos intestinos. Não é absorvido para o seu organismo.

Lactulose Sandoz é utilizado para tratar
Sintomas de obstipação

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

Não tome Lactulose Sandoz

se tem alergia à lactulose

se sofre de:

galactosemia (uma doença genética grave em que não consegue digerir a galactose).
obstrução no seu trato gastrointestinal (além da obstipação normal).

Perfuração digestiva ou risco de perfuração digestiva (p.ex. doença inflamatória do intestino aguda como a Doença de Crohn ou colite ulcerosa).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lactulose Sandoz se tiver algum problema de saúde ou doença, em especial:

se sofre de uma dor não explicada na barriga.

se não se sentir melhor ou se piorar após alguns dias.

se sofre da síndrome gastro-cardíaca (síndrome de Roemheld). Uma síndrome na qual a acumulação de gás no trato gastrointestinal ou a perturbação do fluxo normal dos conteúdos estomacais geram/provocam sintomas cardíacos.

se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose).

se tem diabetes.

Não deve tomar Lactulose Sandoz se sofre de:
intolerância à galactose ou frutose
deficiência da lactase de Lapp
malabsorção de glucose-galactose

Para doentes com a síndrome de Roemheld: Se tiver sintomas como o meteorismo ou inchaço após tomar Lactulose Sandoz, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Nestes casos, o seu médico irá supervisionar cuidadosamente o tratamento.

A utilização prolongada de doses desajustadas – mais de 2-3 defeções moles por dia – ou a utilização incorreta podem provocar diarreia e distúrbios do equilíbrio eletrolítico (ver secção 3 Duração da utilização).

Os doentes idosos ou doentes em mau estado geral de saúde que tomem Lactulose Sandoz durante um período superior a 6 meses necessitam de efetuar análises regulares ao sangue para verificar os níveis de minerais.

Crianças

Lactulose Sandoz apenas deverá ser administrado a crianças sob supervisão de um médico. Em circunstâncias especiais, o seu médico pode prescrever Lactulose Sandoz para uma criança, lactente ou bebé. Nestes casos, o seu médico irá supervisionar o tratamento cuidadosamente. Lactulose Sandoz deve ser administrado a lactentes e crianças pequenas apenas se indicado, uma vez que pode influenciar os reflexos normais de passagem das fezes.

Outros medicamentos e Lactulose Sandoz

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

Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados por Lactulose Sandoz:
medicamentos para aumentar o fluxo urinário com nomes de substância ativa terminados em "tiazida"
medicamentos para tratar inflamação ou prevenir a rejeição de transplante de órgãos, tais como a cortisona
anfotericina B: um medicamento para tratar infeções fúngicas
medicamentos para tratar a fraqueza cardíaca, tais como digitoxina, digoxina

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 Sandoz pode ser usado durante a gravidez e amamentação.
Não são esperados efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência de Lactulose Sandoz na capacidade de conduzir e usar máquinas é nula ou desprezável.

Lactulose Sandoz contém açúcar do leite (lactose), galactose 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 Sandoz

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.

A dose recomendada é:

	Dose inicial (por dia)		Dose de manutenção (por dia)	
Adultos e adolescentes com mais de 14 anos	15-45 ml	Correspondente a 10-30 g de lactulose	15-30 ml	Correspondente a 10-20 g de lactulose
Crianças 7-14 anos	15 ml	Correspondente a 10 g de lactulose	10-15 ml	Correspondente a 7-10 g de lactulose
Crianças 1-6 anos	5-10 ml	Correspondente a 3-7 g de lactulose	5-10 ml	Correspondente a 3-7 g de lactulose
Bebés com menos de 1 ano	Até 5 ml	Correspondente até 3 g de lactulose	até 5 ml	Correspondente até 3 g de lactulose

Se tiver diarreia, a dose deve ser reduzida.

Crianças

A utilização de laxantes em crianças e lactentes deve ser excecional e sob supervisão médica, uma vez que pode influenciar os reflexos normais da passagem das fezes. Não dê Lactulose Sandoz a crianças com menos de 14 anos de idade antes de consultar o seu médico para obter uma receita médica e uma supervisão cuidada.

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal ou do fígado

Em doentes idosos e doentes com função renal ou do fígado reduzida não existem recomendações posológicas especiais.

Modo de administração

Pode tomar Lactulose Sandoz sem ser diluído ou diluído em algum líquido, com ou sem alimentos.

Utilize o copo medidor fornecido.

Engula o medicamento rapidamente, sem o manter na sua boca.

A dose diária deve ser tomada toda de uma vez de manhã ou dividida em duas doses por dia.

Beba pelo menos 1,5 a 2 litros de água por dia durante o tratamento com laxantes.

Duração da utilização

A dose diária pode ser tomada durante 2-3 dias até que o efeito pretendido seja atingido.

Não utilize Lactulose Sandoz sem aconselhamento médico por mais de duas semanas (ver secção 2).

Se tomar mais Lactulose Sandoz do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver tomado demasiado Lactulose Sandoz pode ocorrer diarreia e dor abdominal.

Caso se tenha esquecido de tomar Lactulose Sandoz

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lactulose Sandoz

O efeito desejado do medicamento pode não ser alcançado.

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 efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
diarreia

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas

flatulência (gases)

náuseas (sensação de mal estar)

vómitos

dor abdominal

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas

desequilíbrio eletrolítico provocado pela diarreia

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

Reações alérgicas, erupção cutânea, comichão, urticária.

Pode sofrer de flatulência durante os primeiros dias do tratamento. Estes sintomas geralmente desaparecem após alguns dias. Quando são utilizadas dosagens superiores às indicadas, podem ocorrer dores abdominais e diarreia. Nesses casos, a dosagem deve ser reduzida.

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 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

5. Como conservar Lactulose Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura, Lactulose Sandoz pode ser usado no prazo de 1 ano.

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 Sandoz

A substância ativa é a lactulose na forma de lactulose líquida.

1 ml de Lactulose Sandoz solução contém 670 mg de lactulose.

Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Lactulose Sandoz e conteúdo da embalagem

Lactulose Sandoz é uma solução líquida viscosa, transparente, incolor ou ligeiramente amarela acastanhada e está disponível nas seguintes apresentações:

Frascos de PET castanhos com fecho de rosca em polietileno ou fecho em polipropileno contendo 100 ml, 10x100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Frascos de PET brancos com fecho de rosca em polietileno ou fecho em polipropileno contendo 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Frascos de vidro castanhos com fecho de rosca em polietileno contendo 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

É fornecido juntamente com os frascos um copo doseador (polipropileno) como dispositivo de medição, com marcas de enchimento de 5, 10, 15, 20, 25 e 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1, D-39179 Barleben
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Eslovénia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda	Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop
Bélgica	Lactulose Sandoz 670 mg/ml orale oplossing
Dinamarca	Lactulose Sandoz
Estónia	Franirose
Finlândia	Lactulose Sandoz 670 mg/ml
Letónia	Franirose 670 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lituânia	Franirose 670 mg/ ml geriamasis tirpalas
Portugal	LACTULOSE SANDOZ
Roménia	SIRULAX 670 mg/ml soluție orală
Reino Unido	Lactulose 3.3g/5ml oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022