

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Melaxose, pasta oral  
Lactulose/parafina líquida/vaselina branca

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Melaxose com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Melaxose e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Melaxose
- 3.Como utilizar Melaxose
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Melaxose
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É MELAXOSE pasta oral E PARA QUE É UTILIZADO

Medicamentos utilizados para a obstipação, denominados “laxantes osmóticos”.  
Melaxose pasta oral actua por amolecimento das fezes e aumento do conteúdo de água na parte do intestino denominado cólon (intestino grosso).  
Este medicamento é utilizado para tratar os sintomas da obstipação no adulto.

### 2.ANTES DE UTILIZAR MELAXOSE pasta oral

Não utilize Melaxose pasta oral

- Se é alérgico a este medicamento ou a qualquer um dos seus componentes,
- Se sofre de uma doença inflamatória crónica do intestino e do cólon, tais como rectocolite ulcerativa, doença de Crohn,
- Se sofre de distensão grave do intestino grosso (megacólon tóxico),
- Se sofre de obstrução digestiva parcial ou total,
- Se tem ou corre o risco de vir a ter perfuração digestiva,
- Em caso de dor abdominal (dor no abdómen).

Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Melaxose pasta oral

**NO TRATAMENTO DA OBSTIPAÇÃO, NÃO UTILIZE POR PERÍODOS SUPERIORES A 8 DIAS, A MENOS QUE LHE SEJA INDICADO PELO MÉDICO**

- Não utilize Melaxose pasta oral em crianças, uma vez que este produto apenas foi estudado em adultos.

- Se está em risco de desequilíbrio electrolítico (por exemplo, se tem uma doença nos rins ou no fígado, ou se estiver a tomar um medicamento que aumente a produção da urina), na medida em que Melaxose pasta oral pode induzir uma diarreia que irá agravar esse risco;

#### Obstipação ocasional

Pode ser devida a uma mudança recente do quotidiano (uma viagem, por exemplo)

Este medicamento pode ajudar durante um curto período de tempo.

Deve contactar o médico no caso de:

- qualquer obstipação recente não-relacionada com mudanças do quotidiano,
- qualquer obstipação acompanhada de dor, febre, inchaço abdominal.

#### Obstipação crónica (obstipação prolongada)

Pode ser devida a duas razões:

- ou a uma doença do intestino que necessite de cuidados médicos;
- ou a um desequilíbrio da função intestinal devido a hábitos alimentares ou estilos de vida.

O tratamento é baseado, por exemplo, no:

- Aumento dos vegetais na dieta (vegetais verdes, vegetais crus, pão integral, fruta),
- Aumento da ingestão de água e sumos de fruta,
- Aumento da actividade física (desportos, caminhadas),
- Terapia reflexa para defecar (estimulando os movimentos),
- Adição ocasional de fibra (milho ou outros cereais) à comida.

A administração de parafina a pessoas acamadas, que tenham dificuldade de engolir ou com refluxo gastroesofágico, deve ser feita com precaução porque a parafina de Melaxose pasta oral pode passar através dos pulmões e induzir uma doença pulmonar chamada pneumonia lipóide (ver secção 3).

#### Ao utilizar Melaxose pasta oral com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dado o conteúdo em parafina de Melaxose, a utilização prolongada de Melaxose pode diminuir a absorção das vitaminas lipossolúveis dos lípidos (A, D, E, K).

#### Ao utilizar Melaxose pasta oral com alimentos e bebidas:

A utilização prolongada de Melaxose pode diminuir a absorção das vitaminas lipossolúveis dos lípidos (A, D, E, K).

#### Gravidez e aleitamento

##### Gravidez

É preferível não utilizar Melaxose pasta oral se estiver grávida na medida em que há falta de informação acerca da sua utilização durante a gravidez. Se engravidou durante o tratamento, contacte o seu médico, ele decidirá se continua ou não com o tratamento.

##### Aleitamento

Pode amamentar enquanto estiver a tomar Melaxose, no entanto, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de o fazer.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Melaxose não influencia a condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Melaxose pasta oral

Este medicamento contém aspartamo (E951): fonte de fenilalanina.

### 3.COMO UTILIZAR MELAXOSE pasta oral

Posologia

Exclusivamente para adultos.

Tome uma dose única à noite, 1 a 3 colheres-medida de Melaxose pasta oral.

Ajuste o número de colheres aos seus sintomas. Os efeitos de Melaxose aparecem habitualmente 6 a 8 horas após a administração.

Se não sentir qualquer melhoria, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se uma diarreia ocorrer, reduza a quantidade de Melaxose a tomar. Se a diarreia persistir, pare de tomar Melaxose e contacte o seu médico.

Se achar que o efeito de Melaxose é demasiado forte ou demasiado fraco, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Utilize a colher-medida para tomar Melaxose. Não tome Melaxose se está em posição deitada ou se vai para a cama (ver secção 2).

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende dos sintomas.

Se utilizar mais Melaxose pasta oral do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Melaxose pasta oral

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

### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Melaxose pasta oral pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Gases, fezes semi-líquidas. Estes efeitos podem ocorrer no início do tratamento mas desaparecem habitualmente após ajuste da dose.

Comichão, dor anal e perda moderada de peso.

A parafina líquida pode causar perdas oleosas pelo ânus e, ocasionalmente, irritação peri-anal (em volta do ânus).

Comunicação de efeitos secundários

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

## 5.COMO CONSERVAR MELAXOSE pasta oral

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Melaxose pasta oral após o prazo de validade impresso no rótulo, após“EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não conservar durante mais de 4 semanas após a primeira abertura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Melaxose pasta oral

As substâncias activas são:

Cada 100g de pasta oral contém 35,00g de lactulose, 42,91g de parafina líquida, e 21,45g de vaselina branca.

Cada colher-medida (5 ml) contém 1,75g de lactulose, 2,15g de parafina líquida, e 1,07g de vaselina branca.

Os outros componentes são: aspartamo (E 951), colesterol, ácido láctico, essência de bixina, essência de tangerina, essência de limão, essência de laranja doce.

Qual o aspecto de Melaxose pasta oral e conteúdo da embalagem

Melaxose é uma pasta brilhante, de cor amarela a amarelo-laranja, opaca, para ser tomada por via oral.

O medicamento está disponível em boião de 150g, com colher-medida de 5 ml.

Uma colher-medida nivelada (5 ml) contém 1,75g de lactulose, 2,15g de parafina líquida, e 1,07g de vaselina branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Pharmasearch Ltd  
5 Beech House, Eastpoint Business Park, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,  
Irlanda

Fabricante

Laboratoires Chemineau  
93 route de Monnaie – BP 16  
F 37210 Vouvray

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

França: MILAXULOSE  
Bélgica: TRANSULOSE  
Itália: TRANSITOL  
Luxemburgo: TRANSULOSE  
Holanda: TRANSULOSE

Este folheto foi aprovado pela última vez em: {0}.