APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Normacol Plus 620 mg/g + 80 mg/g Granulado
Bassorina + Amieiro negro, casca

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

1. O que é Normacol Plus e para que é utilizado

Normacol Plus é um medicamento que atua por aumento do volume fecal, favorecendo deste modo os movimentos naturais do intestino.
O principal constituinte do Normacol Plus com ação na formação da massa fecal é a Bassorina, goma vegetal extraída da árvore da Karaya, capaz de absorver uma quantidade de água dezenas de vezes superior ao seu próprio volume.
O outro constituinte do Normacol Plus, o Amieiro negro, é um estimulante moderado dos movimentos intestinais (peristaltismo).
Está calculado que 2 colheres de chá de Normacol Plus têm um efeito no peristaltismo equivalente a 2 kg de vegetais verdes.
São estes constituintes naturais do Normacol Plus que ajudam a aliviar a obstipação crónica e ajudam-no a regular o seu intestino.
O Normacol Plus também é utilizado por doentes que sofreram recentemente uma intervenção cirúrgica ao reto ou uma intervenção cirúrgica para remover divertículos ou hemorróidas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Normacol Plus

Não tome Normacol Plus:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
– Em situações de bloqueio do seu intestino.
- Em situações de perda total do tónus muscular do colón.
– Em situações de impactação fecal.
– Na gravidez e aleitamento.
- Se tem menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Normacol Plus se:

Normacol Plus deve ser utilizado com prudência na colite ulcerosa (uma doença inflamatória do intestino que pode causar dor abdominal e diarreia com sangue)
Normacol Plus não deve ser tomado imediatamente antes de se deitar ou em posição de decúbito em particular nos idosos.
Recomenda-se que se garanta uma ingestão suficiente de líquidos.
Normacol Plus não deve ser tomado por doentes que sofram de impactação fecal ou de queixas gastrointestinais como dor abdominal, náusea e vómitos, a menos que aconselhado pelo seu médico.

Tal como todos os laxantes, Normacol Plus não deve ser tomado diariamente por longos períodos de tempo. O uso prolongado e excessivo de laxantes podem provocar dependência e perda da função normal do intestino. Se precisar de tomar laxantes todos os dias deve consultar o seu médico.

Se tiver sido informado pelo seu médico, que tem intolerância a alguns açucares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Normacol Plus
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A hipocaliémia ou baixo nível de potássio (resultante do abuso a longo termo de laxantes) pode potenciar a ação de certos medicamentos para o coração como os glicósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, ou outros medicamentos que induzem a reversão do sinal rítmico (por exemplo a quinidina) ou com medicamentos que induzem o prolongamento QT. O uso concomitante com outros medicamentos que induzem hipocaliémia (por exemplo diuréticos, adenocorticosteroides e raiz de alcaçuz) pode aumentar o desequilíbrio eletrolítico.

Tomar Normacol Plus com alimentos e bebidas
Normacol Plus deve ser tomado após as refeições e com bastante água ou outros líquidos.

Gravidez e amamentação
Não tome Normacol Plus se tiver grávida ou a amamentar, ou se está a planear engravidar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Normacol Plus não tem efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Normacol Plus

Normacol Plus contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Cada saqueta fornece o equivalente a 7 calorias, aproximadamente.

APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Normacol Plus contém os corantes Eritrosina (E127) e Amarelo Sunset (E110), os quais podem provocar reações alérgicas.

Este medicamento contém 1,25 mmol (ou 28,75 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com dieta controlada de sódio (baixo teor em sal).

3. Como tomar Normacol Plus

Administrar por via oral.
Tomar Normacol Plus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:
Adolescentes e adultos (incluindo idosos): 1 ou 2 saquetas ou 1 a 2 colheres de sopa de 5 ml, 1 a 2 vezes por dia, após as principais refeições.
Não tome Normacol Plus antes de se deitar ou se tiver mesmo deitado.
Normacol Plus não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Modo de administração:

1 - Colocar os grânulos na cavidade bucal, se necessário em doses parciais.

2 - Deglutir com bastante água, chá frio ou qualquer outra bebida fria, sem mastigar.

Se o Normacol Plus não funcionar após tomar o mesmo durante 4 dias, não continue a tomar o medicamento e veja com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Normacol Plus do que deveria

Se tiver tomado mais Normacol Plus do que o que deveria e não sentir movimentos do intestino, aconselhe-se com o seu médico.

A utilização excessiva de Normacol Plus pode provocar diarreia. Neste caso, se a suspensão do medicamento não for suficiente para resolver a situação, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Normacol Plus tome a dose normal seguinte na hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Normacol Plus
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Normacol Plus pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Normacol Plus é bem tolerado. Muito raramente podem ocorrer, com a sua utilização, dores abdominais e diarreia.

APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Os efeitos indesejáveis seguintes foram por vezes observados mas não se sabe com que frequência ocorrem porque a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis:
- O intestino pode ficar bloqueado e algumas pessoas podem experimentar dor de estômago;
- Flatulência (gases);
- O esófago pode ficar bloqueado se o Normacol Plus não for tomado com bastante liquido ou se for tomado em excesso;
- Algumas pessoas podem sofrer uma reacção alérgica que pode incluir eritema, comichão na pele ou dificuldade em respirar;
- Diarreia que pode levar a uma redução dos níveis de sais no sangue;
- Sentir mal disposição;
- Descoloração do cólon (uma condição chamada de melanosis coli).

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 Normacol Plus

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta, após "EXP", e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Normacol Plus
As substâncias ativas são: Bassorina (Goma de caraia) e a casca de Amieiro negro (Pó da casca de Rhamnus frangula). Cada grama de Normacol Plus contém 620 mg de Bassorina e 80 mg de casca de Amieiro negro.
Os outros componentes são: Bicarbonato de sódio; Talco; Corante castanho 178014 (Indigotina (E132), Eritrosina (E127) e Amarelo sunset (E110)); Aroma de hortelã-pimenta; Sacarose e Parafina sólida.

APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Este medicamento contém aproximadamente 16 mg de sódio em cada colher de sopa de 5 mL de grânulos de Normacol Plus, o que significa que é essencialmente "livre de sódio". A dose máxima diária de sódio recomendada pela OMS, para um adulto, é de 2 gramas.

Qual o aspeto de Normacol Plus e conteúdo da embalagem
Normacol Plus apresenta-se na forma farmacêutica de granulado, com grânulos de cor castanho – claro a castanho- escuro, acondicionado em saquetas de Papel/Alu. Cada saqueta contém 7 g de granulado.
Normacol Plus apresenta-se em embalagens com 30 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da A.I.M

Norgine Portugal Farmacêutica,
Unipessoal Lda
Edifício Smart, Rua do Polo Norte e
Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1-
Escritório 1 C
1990-235 Lisboa
Portugal

Fabricante:

Norgine Pharma, S.A. (Fab. Dreux)
29, Rue Ethé-Virton
28109 Dreux Cedex
FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em