

Folheto informativo: Informação para o doente

Perphyl 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Perphyl e para que é utilizado

Perphyl pertence a um grupo de medicamentos denominados laxantes.

Perphyl é utilizado no tratamento das seguintes situações:

- mau funcionamento do intestino de longa duração (obstipação crónica habitual);
- inflamação do intestino (enterite) provocada por salmonelas;
- hemorroidas, fissura anal, fístulas anais (uma comunicação anormal entre por exemplo o reto e outra estrutura), abscessos anais, úlceras solitárias do reto (causam eliminação de sangue e muco do reto) e após cirurgias ao ânus e/ou reto.

Perphyl é também utilizado na prevenção e tratamento de um problema do fígado chamado encefalopatia hepática, incluindo os estágios de pré-coma e coma do fígado.

Se não se sentir melhor ou se piorar após alguns dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perphyl

Não tome Perphyl:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lactulose.
- se sofre de bloqueio do intestino (obstrução intestinal).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perphyl

- se a obstipação persistir após alguns dias de tratamento ou voltar a ocorrer, consulte o seu médico;
- se for diabético e tomar Perphyl para tratar um problema do fígado chamado encefalopatia hepática, uma vez que a dose usada para tratar esta condição pode aumentar os seus níveis de glucose no sangue;

Outros medicamentos e Perphyl

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

Perphyl interfere com a acidez do conteúdo do cólon (parte do intestino grosso), por isso é importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar agentes 5-ASA tais como mesalamina uma vez que o seu funcionamento depende do pH (valor de medida de acidez) do cólon.

Perphyl com alimentos e bebidas

Perphyl pode ser tomado com uma bebida (por exemplo água ou sumo de fruta) ou misturado com alimentos (por exemplo iogurtes). Tome Perphyl antes das refeições pois é mais eficaz se tomado com o estômago vazio.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perphyl não interfere com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Perphyl contém lactose

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

Perphyl contém galactose

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

Contém até 5,5 g de galactose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. Como tomar Perphyl

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:

Adultos:

- Encefalopatia hepática, incluindo os estágios de pré-coma e coma do fígado: a dose inicial é de 30 a 50 ml, 3 vezes por dia. Posteriormente a dose deverá ser ajustada de forma a não provocar diarreia.

- Obstipação crónica e hemorroidas, fissura anal, fístulas anais, abscessos anais, úlcera solitária do reto e após cirurgias ao ânus e/ou reto: durante os primeiros 3 dias a dose é de 10 a 45 ml por dia sendo que a partir do 4º dia a dose de manutenção é de 10 a 25 ml por dia.

- Enterites provocadas por salmonelas: tome 15 ml, 3 vezes por dia durante 10 a 12 dias, faça um intervalo de 7 dias e retome a toma de 15 ml, 5 vezes por dia durante 10 a 12 dias. Se necessário, faça um novo intervalo de 7 dias e tome 30 ml, 3 vezes por dia durante 10 a 12 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

	Obstipação crónica e hemorroidas, fissura anal, fístulas anais, abscessos anais, úlcera solitária do reto e após cirurgias ao ânus e/ou reto	Enterites provocadas por salmonelas
Crianças e adolescentes de 7 a 14 anos	Nos 3 primeiros dias a dose é de 15 ml por dia sendo que a partir do 4º dia a dose de manutenção é de 10 ml por dia.	½ da dose dos adultos, seguindo o mesmo esquema posológico
Crianças de 1 a 6 anos	5 a 10 ml por dia	⅓ da dose dos adultos, seguindo o mesmo esquema posológico
Lactentes	5 ml por dia	----- -----

Como tomar Perphyl:

- utilize o dispositivo de medida incluído na embalagem para medir a dose.
- os efeitos de Perphyl podem não se sentir até 48 horas após o início do tratamento pelo que é importante que continue a tomar o seu medicamento regularmente;
- as doses devem ser ajustadas gradualmente e de acordo com a idade para que ocorram 2 a 3 dejeções moles por dia, evitando a ocorrência de diarreia.

Se tomar mais Perphyl do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva de Perphyl, deve contactar o seu médico imediatamente, indicando o medicamento e a quantidade ingerida. Poderá ter sintomas como dores de cabeça e diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Perphyl

Se se esquecer de tomar uma dose de Perphyl, tome-a assim que se lembrar a não ser que esteja quase na hora de tomar a próxima dose.

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

Se parar de tomar Perphyl

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.

No início do tratamento podem ocorrer gases (flatulência e meteorismo) que geralmente desaparecem com a continuação do tratamento.

Em doses mais elevadas (na sobredosagem e no tratamento da encefalopatia hepática) pode ocorrer diarreia.

Frequência desconhecida (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, 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 Perphyl

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

Não conservar acima de 25°C.

Utilizar no período de 2 meses após abertura.

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 Perphyl

- A substância ativa é a lactulose.
- Não existem outros componentes.

APROVADO EM 14-03-2023 INFARMED

Qual o aspeto de Perphyl e conteúdo da embalagem

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

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

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