APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Solax 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Solax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Solax
3. Como tomar Solax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Solax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solax e para que é utilizado

- Solax contém um laxante chamado lactulose. Este torna as fezes moles, através da atracção da água para o intestino, facilitando a sua passagem. O laxante não é absorvido para o seu organismo.

- Solax é utilizado no tratamento da obstipação (movimentos do intestino pouco frequentes, fezes duras e secas) para tornar as fezes moles. Por exemplo: se tem hemorróidas, fissura anal, fístulas, abcessos anais, úlceras solitárias ou no pós-operatório ano-rectal.

Solax 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).

Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Solax

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Não tome Solax:
- 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 galactose); obstrução intestinal (além da obstipação normal).

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Solax se sofre de alguma condição médica ou doença, nomeadamente:
- se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose): não deve tomar Solax se sofre de intolerância à galactose ou fructose; deficiência da lactase; malabsorção glucose-galactose
- se tem diabetes.

Se tem diabetes e está a ser tratado para a encefalopatia hepática, a sua dose de Solax 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 fezes moles por dia) ou má utilização pode provocar diarreia ou alteração do balanço eletrolítico.

Não utilize Solax por mais de duas semanas sem consultar um médico.

Durante o tratamento com laxantes deve beber liquidos em quantidade suficiente (aproximadamente 2 litros/dia, equivalentes a 6-8 copos).

Se está a tomar Solax há vários dias e não obtém melhorias na sua condição ou se os seus sintomas se agravarem deve consultar o seu médico.

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

Solax com alimentos e bebidas
Solax pode ser tomado com ou sem alimentos. Não existem restrições relativamente ao que pode comer ou beber.

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.
Solax pode ser usado durante a gravidez e amamentação.
Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Crianças

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Solax não irá influenciar a sua capacidade de conduzir com segurança ou utilizar máquinas.

Solax pode conter pequenas quantidades de lactose, galactose, epilactose ou fructose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Solax

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.

Tome as suas doses sempre à mesma hora de cada dia.
Engula o medicamento rapidamente. Não o mantenha na boca.

Pode tomar Solax 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 ml - 10 ml	5 - 10 ml
lactentes (menos de 1 ano)	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 Solax a crianças (< 14 anos) sem supervisão médica cuidadosa.
Encefalopatia Porto-Sistémica, como o pré-coma ou coma hepático (apenas para adultos):

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

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.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Solax
Se se esquecer de tomar uma dose de Solax não se preocupe. Apenas tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com lactulose:
- 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

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

5. Como conservar Solax

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

Não conservar acima de 25ºC.
Após a abertura do frasco, apenas utilize o xarope nos 2 meses seguintes.

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 Solax

- A substância ativa é a lactulose líquida;
- Solax não contém qualquer excipiente. Contudo, pode conter pequenas quantidades de outros açucares, tais como a lactose, galactose, epilactose e fructose.

Qual o aspeto de Solax e conteúdo da embalagem
Solax é um xarope viscoso, límpido, incolor a amarelo-acastanhado pálido.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Cuidafarma, Lda.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Rua da Bayer, Edifício Bluepharma,
São Martinho do Bispo e Ribeira de Frades

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