

Folheto informativo: Informação para o utilizador

LAEVOLAC 666,7 mg/ml xarope

LAEVOLAC 10 g/15 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 ou enfermeiro .

- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Laevolac e para que é utilizado

O Laevolac está indicado na obstipação crónica (em todos os casos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Laevolac

Não tome Laevolac:

- Se tem alergia à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em casos de galactosemia, intolerância à lactose, dieta sem galactose, obstrução intestinal, suspeita de íleo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Laevolac.

A dose normalmente usada para tratamento da obstipação não deverá representar problema para os diabéticos uma vez que os açúcares contidos no Laevolac não provocam um aumento dos níveis da glicemia. O Laevolac contém galactose e tagatose, pelo que se for diabético deve ter em consideração o seu correspondente em unidades pão (5 colheres de sopa de Laevolac corresponde a 1/4 de unidade pão).

No caso de surgir diarreia a dose de Laevolac deverá ser reduzida, e caso esta medida não seja eficaz, o medicamento deverá ser suspenso.

Outros medicamentos e Laevolac

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

A ação de medicamentos que dependa do valor de pH do cólon poderá ficar inibida devido ao fato da lactulose provocar uma acidificação do conteúdo do cólon (baixa de pH).

No caso de administração inapropriada de Laevolac, o efeito dos digitálicos poderá ser potenciado devido à depleção de potássio.

Laevolac com alimentos e bebidas

Laevolac pode ser tomado com alimentos e bebidas (ver 3. Como tomar Laevolac). Durante a terapêutica com Laevolac poderá ocorrer ocasionalmente flatulência, pelo que deve ser evitado um consumo excessivo de bebidas com gás.

Se o Laevolac for tomado durante ou após as refeições, o efeito laxante é reduzido e são necessárias doses superiores.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Laevolac pode ser administrado com segurança, nas doses terapêuticas recomendadas, durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas.

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

3. Como tomar Laevolac

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Na medida em que cada organismo reage duma forma diferente ao Laevolac, é necessário, para cada doente, determinar a dose ótima com o decorrer do tempo; siga as instruções do seu médico ou farmacêutico.

A dose diária recomendada é de 30 ml de xarope (cada saqueta contém 15 ml de xarope e uma colher de sopa corresponde a 15 ml) em duas tomas, uma antes do pequeno-almoço e outra antes do almoço, diluídas num copo de água.

A dose recomendada é:

Adultos:

Dose inicial: 10-20 g de lactulose o que corresponde a 15-30 ml de xarope por dia (1 a 2 colheres de sopa ou 1 a 2 saquetas de 15 ml) em toma única ou dividida em duas tomas.

Em manutenção as doses deverão ser reduzidas para metade isto é, 5-10 g de lactulose correspondente a 7,5-15 ml de xarope por dia (1/2 a 1 colher de sopa/dia).

Crianças:

A dose inicial deverá ser:

5-10 anos: 10 ml em duas toma diárias (1 colher de chá corresponde a 5 ml).

1-5 anos: 5 ml /dia (1 colher de chá).

Idade inferior a 1 ano: 2,5 ml (1/2 colher de chá) em duas tomas por dia.

Para obter um efeito laxante rápido deve diluir-se 1-3 colheres de sopa de Laevolac em 1/8 a 1/4 de litro de água, café, chá, sumos de fruta, ou leite, tomado de manhã e em jejum. Os movimentos intestinais ocorrem geralmente cerca de 2 horas mais tarde, originando fezes pastosas ou líquidas (reflexo rápido de dejeção).

O Laevolac por si só e numa dose adequada, é capaz de eliminar uma obstipação grave. O efeito regulador do trânsito intestinal do Laevolac pode persistir durante vários dias em alguns doentes; neste caso é suficiente tomar o Laevolac em dias alternados ou de três em três dias.

A duração do tratamento com Laevolac é variável de pessoa para pessoa.

Se tomar mais Laevolac do que deveria

Em caso de doses excessivas poderão ocorrer cefaleias e diarreia, devendo interromper-se de imediato a terapêutica com Laevolac. Se isto ocorrer, deverá consultar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Laevolac

No caso de esquecimento de uma toma, pode fazê-lo logo que se lembre. 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

No início do tratamento com Laevolac poderá ocasionalmente ocorrer flatulência, cólicas e desconforto abdominal, que desaparecem com a redução da dose.

Também foram comunicados sintomas como náuseas e vômitos, no caso de administração de doses elevadas.

Podem ocorrer diarreias quando se administram doses excessivas.

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.. 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 71 40

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 Laevolac

Não conservar acima de 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após V. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Laevolac

A substância ativa é a lactulose.

Qual o aspeto de Laevolac e conteúdo da embalagem

O Laevolac apresenta-se como um líquido doce e viscoso, límpido, incolor ou amarelo claro.

- Frasco de vidro com 200 ml de xarope

- Frasco de PET com 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml e 1000 ml de xarope

- Embalagem de 20 e de 30 saquetas de 15 ml de xarope

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
FERRAZ, LYNCE, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo
2731-901 BARCARENA
Tel.: (+351) 21 434 52 12
Fax: (+351) 21 434 52 23
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante
Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em