

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lactulose Farmoz 667 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Lactulose Farmoz 667 mg/ml xarope contém 667 mg de lactulose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

Líquido viscoso, límpido, incolor a amarelo-acastanhado pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento da obstipação crónica habitual;
- Encefalopatia Porto-Sistémica (EPS): tratamento e prevenção do pré-coma e coma;
- Situações em que as fezes moles sejam consideradas um benefício clínico (hemorroidas, fissura anal, fístulas, abscessos anais, úlceras solitárias e no pós-operatório ano-retal.

4.2 Posologia e modo de administração

Lactulose Farmoz pode ser administrado diluído ou não diluído.

A dose de Lactulose Farmoz deve ser engolida de uma só vez e não deve ser conservada na boca durante um longo período de tempo.

A dose de Lactulose Farmoz deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais do doente. No caso de dose única diária, esta deve ser tomada sempre ao mesmo tempo, por ex. durante o pequeno-almoço. Durante o tratamento com laxantes recomenda-se a ingestão de líquidos em quantidade suficiente (1,5 - 2 litros, equivalente a 6 - 8 copos) durante o dia.

Dose na obstipação ou situações clínicas em que sejam necessárias fezes moles:

A lactulose pode ser administrada como dose única diária ou dividida em duas doses, utilizando 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 se verificar a regularização da defecação.

	Dose diária Inicial	Dose diária de Manutenção
--	---------------------	---------------------------

Adultos e adolescentes	15 a 45 ml	15 a 30 ml
Crianças (7 a 14 anos)	15 ml	10 a 15 ml
Crianças (1 a 6 anos)	5 a 10 ml	5 a 10 ml
Lactentes (menos de 1 ano)	Até 5 ml	Até 5 ml

Dose no pré-coma e coma hepático (apenas para adultos):

Dose inicial: 30-45 ml, 3 a 4 vezes por dia. Esta dose pode ser ajustada para a dose de manutenção de modo a que sejam produzidas fezes moles, 2 a 3 vezes por dia.

População pediátrica

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.

Modo de administração

Medir a dose pretendida com o auxílio do dispositivo de medida graduado incluído na embalagem.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes mencionados na secção 6.1.

Galactosémia

Obstrução intestinal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso do efeito terapêutico ser insuficiente após vários dias de tratamento, é aconselhável consultar o médico.

A lactulose deve ser administrada com precaução a doentes que sejam intolerantes à lactose (ver secção 6.1.).

A dose normalmente usada para tratamento da obstipação não deverá representar um problema para os diabéticos.

A dose usada no tratamento do (pré) coma hepático é habitualmente bastante mais elevada e tal deve ser tido em consideração pelos doentes diabéticos.

As crianças devem utilizar laxantes apenas em circunstâncias excepcionais e sob supervisão médica. Deve-se ter em consideração que o reflexo da exoneração pode ser perturbado durante o tratamento.

Este medicamento contém lactose (até 60 mg/ml), galactose (até 110 mg/ml) e pequenas quantidades de frutose.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, por exemplo galactosemia, malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não se antecipam nenhuns efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica à lactulose é negligenciável.

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 expostas) indicam a ausência malformações ou toxicidade fetal/neonatal da lactulose.

Lactulose Farmoz pode ser usado durante a gravidez.

Amamentação

Não se antecipam nenhuns efeitos no recém-nascido/lactente amamentado, uma vez que a exposição sistémica da mulher a amamentar à lactulose é negligenciável.

Lactulose Farmoz pode ser usado durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Lactulose Farmoz não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Durante os primeiros dias de tratamento, pode haver flatulência. Estes sintomas geralmente desaparecem após alguns dias.

Pode ocorrer diarreia e dor abdominal, especialmente quando se usam doses mais elevadas que o recomendado. Neste caso, deve-se reduzir a dose.

Quando se utilizam doses elevadas (associadas normalmente apenas com o tratamento da Encefalopatia Porto-Sistémica), durante um período de tempo prolongado, o doente pode sofrer desequilíbrio eletrolítico devido à diarreia.

Uma vez que as reações seguintes foram notificações espontâneas numa população de tamanho desconhecido, não é possível calcular a sua frequência com segurança.

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade.

Doenças gastrointestinais

Flatulência, dor abdominal, náusea e vômitos; se a dose for muito elevado pode surgir diarreia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequência desconhecida: Erupção cutânea, prurido, urticária.

Exames complementares de diagnóstico
Poderá ocorrer desequilíbrio eletrolítico devido à diarreia.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Se a dose administrada for muito elevada, pode ocorrer o seguinte:

Sintomas: como a diarreia e dor abdominal.

Tratamento: interrupção do tratamento ou redução da dose. Se a perda de líquidos for grande devido à diarreia ou vômitos, pode ser necessário corrigir o desequilíbrio eletrolítico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.4 Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD11

No cólon, a lactulose é decomposta em ácidos orgânicos de baixo peso molecular. Estes ácidos levam a uma redução do pH no lúmen do cólon e, devido a um efeito osmótico, a um aumento do volume do conteúdo do cólon. Estes efeitos estimulam o peristaltismo do cólon, normalizando a consistência das fezes. A obstipação desaparece, restabelecendo-se o ritmo fisiológico do cólon.

Na encefalopatia porto-sistémica (EPS), pré-coma e coma hepático, o efeito da lactulose foi atribuído à supressão das bactérias proteolíticas devido ao aumento das bactérias acidófilas (ex.: *Lactobacillus*), à captação de amónia sob forma iónica por acidificação do conteúdo do cólon, ao efeito catártico devido ao pH baixo do cólon e ao efeito osmótico, bem como à alteração do metabolismo azotado bacteriano devido à estimulação da síntese proteica bacteriana pela utilização da amónia. Neste

contexto, a hiperamoniemia só por si, não pode explicar as manifestações neuropsiquiátricas da encefalopatia porto-sistémica. A amónia pode, no entanto, servir de modelo para outras substâncias nitrogenadas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A lactulose é minimamente absorvida após administração oral e atinge o cólon sem qualquer alteração onde é metabolizada pela flora bacteriana do cólon.

Biotransformação e eliminação

O metabolismo é completo em doses até 25 a 50 gramas ou 40 – 75 ml; em doses mais elevadas, parte pode ser excretada inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os resultados dos estudos de toxicidade aguda, sub-crónica e crónica em várias espécies, indicam que o composto possui uma toxicidade muito baixa. Os efeitos observados, estão relacionados mais com o efeito de aumento de volume do conteúdo do trato gastrointestinal, do que a uma atividade tóxica específica.

Não foram encontrados efeitos adversos em estudos de reprodução e teratológicos em coelhos, ratos e ratinhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactulose Farmoz, xarope não contém excipientes, mas devido à sua via de síntese pode conter pequenas quantidades de açúcares relacionados (por ex. lactose, galactose, epilactose, frutose).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após abertura: 2 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar Tipo III de 200 ml com tampa de rosca. Cada embalagem contém ainda um dispositivo de medida com 20 ml de capacidade.

APROVADO EM 26-08-2022 INFARMED

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5670401 – 200 ml de xarope, 667 mg/ml, frasco vidro âmbar Tipo III

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO