

## Folheto informativo: Informação para o doente

Duphalac 667 g/l 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 após alguns dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Duphalac e para que é utilizado

O que é Duphalac

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

Para que é utilizado o Duphalac

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

Não tome Duphalac:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados nas secções 2 e 6).
- se sofre de galactosemia (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 Duphalac.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphalac se sofre de alguma condição médica ou doença, nomeadamente:

- se é incapaz de digerir o açúcar do leite (lactose): não deve tomar Duphalac se sofre de intolerância à galactose ou frutose; deficiência da lactase; mal absorção glucose-galactose;
- se tem diabetes.

Se tem diabetes e está a ser tratado para a encefalopatia hepática, a sua dose de Duphalac é mais elevada. Esta dose elevada contém uma grande quantidade de açúcar. Como tal, pode necessitar de ajustar a dose do seu medicamento antidiabético.

O uso crónico de doses desajustadas (excedendo 2-3 vezes moles por dia) ou má utilização pode provocar diarreia ou alteração do balanço eletrolítico.

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

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

Se está a tomar Duphalac há vários dias e não obtém melhorias na sua condição ou se os seus sintomas se agravarem, deve consultar o seu médico. Não tome mais Duphalac sem aconselhamento médico.

#### Outros medicamentos e Duphalac

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

#### Duphalac com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Duphalac pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Informe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Crianças e adolescentes

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

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Duphalac não irá influenciar a sua capacidade de conduzir com segurança ou utilizar máquinas.

Duphalac contém açúcares, por exemplo, açúcar do leite (lactose), galactose ou frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Duphalac contém sulfitos. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

## 3. Como tomar Duphalac

Tomar 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 Duphalac xarope diluído em algum líquido ou não diluído.

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 bebês deve ser excepcional e sob supervisão médica, porque pode alterar os reflexos normais de passagem das fezes.  
Não dê Duphalac a crianças (< 14 anos) sem supervisão médica cuidadosa.

Encefalopatia Porto-Sistémica, como o pré-coma ou coma hepático:  
Adultos: 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 Duphalac do que deveria:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Duphalac:

Se se esquecer de tomar uma dose de Duphalac 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 indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com Duphalac:

- flatulência (gases), especialmente durante os primeiros dias de tratamento.

Normalmente, desaparece ao fim de alguns dias;

- náuseas (sentir-se doente);

- vômitos;

- quando uma dose mais elevada do que a recomendada é usada, pode ter dor abdominal e diarreia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço

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

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Duphalac

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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 Duphalac

- A substância ativa do Duphalac é a lactulose.

Cada ml de Duphalac contém 667 mg de lactulose.

Duphalac não contém qualquer excipiente.

Duphalac contém vestígios resultantes da via de produção, ver secção 2.

Qual o aspeto de Duphalac e conteúdo da embalagem

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

Duphalac está disponível em frascos de plástico de 200 ml com um copo-medida. As graduações no copo-medida são de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml e 30 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Abbott Biologicals, B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em