

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Duphalac 10 g/15 ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta de 15 ml contém 10 g de lactulose.

Excipientes com efeito conhecido:

Duphalac contém vestígios resultantes da via de produção com efeito conhecido, ver secção 4.4.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

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

Duphalac pode ser administrado diluído ou não diluído.

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

A dose de Duphalac 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.

Nas saquetas de 15 ml de Duphalac, deve rasgar-se o canto da saqueta e ingerir de imediato o seu conteúdo.

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.

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 – 45 ml, corresponde a 1 – 3 saquetas	15 – 30 ml, corresponde a 1 – 2 saquetas
Crianças (7-14 anos)	15 ml, corresponde a 1 saqueta	10 – 15 ml, corresponde a 1 saqueta*
Crianças (1 – 6 anos)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Lactentes (menos de 1 ano)	até 5 ml	até 5 ml

*Caso a dose diária de manutenção seja inferior a 15 ml, deve ser utilizado Duphalac em frasco.

Dose no pré-coma e coma hepático:

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.

Populações especiais

População pediátrica

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças (recém-nascidos e até aos 18 anos de idade) com Encefalopatia Porto-Sistémica (EPS). Não existem dados disponíveis.

No caso dos lactentes e crianças com idade inferior a 7 anos deve ser usado Duphalac em frasco para uma dose mais correta.

Modo de administração

Via oral.

4.3 Contraindicações

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

Galactosemia.

Obstrução gastrointestinal.

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 utilização a longo prazo deste medicamento é desaconselhável, exceto sob supervisão médica.

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

A dose normalmente usada para o 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.

População pediátrica

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

Informação acerca dos vestígios resultantes do fabrico com efeito conhecido

Este medicamento contém lactose, galactose e frutose procedentes da via de produção. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose ou à frutose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sulfitos da via de produção.

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.

Duphalac 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.

Duphalac pode ser usado durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A lactulose não influencia a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

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 reduzir-se 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 gastrointestinais

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

Exames complementares de diagnóstico

Poderá ocorrer desequilíbrio eletrolítico devido à diarreia.

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade*

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Erupção cutânea*, prurido*, urticária*

*Experiência pós-comercialização

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 vómitos, 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 intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes osmóticos, código ATC: A06 AD11

No cólon, a lactulose é decomposta através da flora intestinal 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 hepático, o efeito da lactulose foi atribuído à supressão das bactérias proteolíticas por aumento das bactérias acidófilas (por ex. lactobacillus), à captação da amónia sob a forma iónica por acidificação do conteúdo do cólon, ao efeito catártico devido ao baixo pH no cólon e ao efeito osmótico, bem como à alteração do metabolismo azotado bacteriano por estimulação da síntese proteica bacteriana pela utilização da amónia.

Neste contexto, a hiperamonemia 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

A lactulose é minimamente absorvida após administração oral e atinge o cólon sem qualquer alteração, onde é metabolizada pela flora bacteriana do cólon. 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 mais relacionados com o efeito de aumento de volume do conteúdo do trato gastrointestinal, do que com 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

Não existentes.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Saqueta laminada (de fora para dentro) de polietileno tereftalato (PET) 12 µm, alumínio 9 µm, polietileno tereftalato (PET) 12 µm e polietileno* (PE) 50 µm.

*Monómeros usados: Etileno e Hexeno

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. 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

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

Nº de registo: 5649116 - 20 saquetas, 5 ml

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

Data da primeira autorização: 17 de dezembro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO