

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Laxodal 7.5 mg/ml Solução oral
Picossulfato de Sódio

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Laxodal e para que é utilizado

O Laxodal é um laxante de contacto. Utiliza-se em todas as formas de obstipação. Apresenta-se em frasco conta-gotas contendo 30 ml de Solução Oral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Laxodal

Não tome Laxodal:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Laxodal

Tome especial cuidado com Laxodal nas seguintes situações:

- Obstrução intestinal;
- Cuidados durante aleitamento;
- Riscos de uso prolongado;
- Hiperdosagem;
- Deficit de fluidos e eletrólitos (riscos em crianças e idosos).

Tal como com todos os laxantes, o Laxodal não deve ser tomado por longos períodos de tempo. Se se verificar que os laxantes são necessários diariamente, a causa da obstipação deve ser investigada. O uso prolongado ou excessivo pode levar ao aparecimento de um desequilíbrio hidroelectrolítico e hipocaliémia e pode precipitar o aparecimento de obstipação como efeito rebound.

Outros medicamentos e Laxodal

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

O uso simultâneo de diuréticos ou adreno-corticosteroides com doses elevadas de Laxodal, pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico o que pode levar ao aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

Gravidez e aleitamento

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

A longa experiência do uso do picossulfato de sódio não revelou a existência de efeitos indesejáveis durante a gravidez. No entanto, como com todos os fármacos, Laxodal só deve ser administrado durante a gravidez se aconselhado pelo médico.

Embora não haja provas de que o Laxodal passe para o leite materno, a amamentação não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sorbitol (1 ml de solução contém 390 mg de sorbitol, correspondendo a 0,39 g sorbitol por dose máxima diária recomendada, para adultos e crianças acima dos 10 anos de idade). O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Laxodal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 10-20 gotas (5-10 mg)

Crianças de 4 a 10 anos: 5-10 gotas (2,5-5 mg)

Crianças com menos de 4 anos: 0,250 mg/kg de peso corporal

Administrar por via oral, diluído em pouca água.

As crianças não devem utilizar o Laxodal sem aconselhamento médico.

Se tomar Laxodal mais do que deveria

Sintomas

Quando administrado em doses elevadas, o Laxodal pode provocar fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais e uma depleção clinicamente significativa em potássio e outros eletrólitos.

Além disso, têm sido relatados casos de isquémia da mucosa do cólon associados a doses elevadas de picossulfato de sódio (consideravelmente mais elevadas do que as doses habitualmente recomendadas para o tratamento da obstipação).

Os laxantes são conhecidos por causar, em sobredosagem crónica, diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliémia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Associados ao abuso de laxantes também foram descritos, secundariamente à hipocaliémia, danos dos túbulos renais, alcalose metabólica e fraqueza muscular.

Tratamento

A absorção do fármaco pode ser prevenida ou minimizada, se pouco tempo após a ingestão for induzido o vômito ou se for efetuada uma lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de fluidos e a correção do equilíbrio electrolítico. Este facto é particularmente importante para os doentes idosos e jovens.

A administração de anti-espasmódicos pode revestir-se de algum valor.

Caso se tenha esquecido de tomar Laxodal

Caso se esqueça de tomar Laxodal, tome-o logo que se lembre, no mesmo dia, não tome uma dose dupla para compensar a que se esqueceu.

Se para de tomar Laxodal

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.

Podem ocorrer raros e de reduzida importância (dores abdominais, náuseas, vômitos e lipotímia), facilmente eliminados com o ajustamento da dose.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Laxodal

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

O produto deve ser mantido a temperatura ambiente de 25°C e ao abrigo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior a seguir a Val.. 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 Laxodal

- A substância ativa é o Picossulfato de sódio, contém 7,5 mg por 1 ml de solução.

Os outros componentes são:

- Metilparabeno (sódico), Sorbitol, Água

Qual o aspeto de Laxodal e conteúdo da embalagem

Trata-se de uma Solução Oral, apresenta-se em frasco conta-gotas contendo 30 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549-005 LISBOA

Telf. 217783031

Fax: 217785457

Email: medico@baldacci.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2023