

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Laevolac Ameixa 666,7 mg/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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Laevolac Ameixa e para que é utilizado

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

Laevolac Ameixa 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).

2. O que precisa de saber antes de tomar Laevolac Ameixa

Não tome Laevolac Ameixa:

- Se tem alergia à lactulose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em casos de galactosemia (elevada concentração do açúcar galactose no sangue), intolerância à lactose, dieta sem galactose, obstrução intestinal e suspeita de íleo paralítico (paragem temporária dos movimentos intestinais).

Advertências e precauções

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

A dose normalmente usada para tratamento da obstipação não deverá representar problema para os diabéticos uma vez que os açúcares contidos em Laevolac Ameixa não provocam um aumento dos níveis da glicemia. Laevolac Ameixa 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 Ameixa corresponde a 1/4 de unidade pão).

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

Outros medicamentos e Laevolac Ameixa

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 facto da lactulose provocar uma acidificação do conteúdo do cólon (baixa de pH).

No caso de administração inapropriada de Laevolac Ameixa, o efeito dos digitálicos (medicamentos para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva) poderá ser potenciado devido ao aumento de perda de potássio.

Laevolac Ameixa com alimentos e bebidas

Laevolac Ameixa pode ser tomado com alimentos e bebidas (ver 3. Como tomar Laevolac Ameixa).

Durante a terapêutica com Laevolac Ameixa poderá ocorrer ocasionalmente flatulência, pelo que deve ser evitado um consumo excessivo de bebidas com gás.

Se Laevolac Ameixa 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. De acordo com os conhecimentos atuais, Laevolac Ameixa 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 Ameixa contém lactose, galactose e frutose

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

Este medicamento contém 50 mg de frutose em cada unidade de dose que é equivalente a 3,3 mg/ml. A frutose pode danificar os dentes em caso de tratamento prolongado.

### 3. Como tomar Laevolac Ameixa

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 a Laevolac Ameixa, é necessário, para cada doente, determinar a dose ótima com o decorrer do tempo; siga as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Obstipação crónica (em todos os casos):

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.

#### 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, uma antes do pequeno-almoço e outra antes do almoço.

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: 5 ml / 2 vezes ao dia, uma antes do pequeno-almoço e outra antes do almoço, num total de 10 ml (1 colher de chá corresponde a 5 ml).

1-5 anos: 2,5 ml / 2 vezes ao dia, uma antes do pequeno-almoço e outra antes do almoço, num total de 5 ml (1/2 colher de chá corresponde a 2,5 ml).

Idade inferior a 1 ano: 1,25 ml / 2 vezes ao dia, uma antes do pequeno-almoço e outra antes do almoço, num total de 2,5 ml (1/4 colher de chá corresponde a 1,25 ml).

Laevolac Ameixa pode ser administrado diluído ou não diluído num copo de água.

Para obter um efeito laxante rápido deve diluir-se 1-3 colheres de sopa de Laevolac Ameixa em 1/8 (125 ml) a 1/4 de litro (250 ml) 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 efeito regulador do trânsito intestinal de Laevolac Ameixa pode persistir durante vários dias em alguns doentes; neste caso é suficiente tomar Laevolac Ameixa em dias alternados ou de três em três dias.

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

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.

#### 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.

A embalagem de 1 frasco de 200 ml de Laevolac Ameixa inclui 1 copo-medida com a capacidade de 15 ml graduado a 2,5 ml, de modo a poder dosear a quantidade de xarope a tomar. Na primeira utilização do frasco, remover o copo-medida da tampa, rodando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio e depois abrir o frasco como habitualmente. Após cada utilização, deve lavar e secar bem o copo-medida e voltar a colocá-lo no topo da tampa.

Se tomar mais Laevolac Ameixa do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Laevolac Ameixa

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 indesejáveis possíveis

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

No início do tratamento com Laevolac Ameixa 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.

Pode ocorrer diarreia quando se administram doses excessivas.

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

Reações alérgicas, irritação na pele, comichão, inchaço.

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 Laevolac Ameixa

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

Não conservar acima de 30°C.

Frasco de vidro de 45 ml e 200 ml:

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura do frasco de vidro de 200 ml e dos frascos de PET de 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml e 1000 ml: 1 ano.

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no xarope.

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 Ameixa

A substância ativa é lactulose. Cada mililitro de xarope contém 666,7 mg de lactulose líquida. Cada 15 mililitros de xarope contém 10 g de lactulose líquida. O outro componente é aroma de ameixa.

Qual o aspeto de Laevolac Ameixa e conteúdo da embalagem

Laevolac Ameixa apresenta-se como um líquido doce e viscoso, límpido, incolor ou amarelo acastanhado pálido.

- Frasco PET de 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml e 1000 ml de xarope.
- Frasco de vidro de 45 ml de xarope.
- Frasco de vidro de 200 ml de xarope, com um copo-medida de 15 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
Ferraz, Lynce, Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 – Queluz de Baixo  
2734-501 BARCARENA  
Tel: (+351) 21 434 52 00  
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante:

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 - Queluz de Baixo  
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2025