

## NAVODILO ZA UPORABO

### PORTALAK 667 mg/ml sirup

*Lactulosum liquidum*

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo PORTALAK in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PORTALAK
3. Kako jemati zdravilo PORTALAK
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PORTALAK
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO PORTALAK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo PORTALAK je osmozno odvajalo in vsebuje tekočo laktulozo, sintezni sladkor, ki je sestavljen iz fruktoze in galaktoze.

Zdravilo PORTALAK uporabljajte:

- za lajšanje praznjenja črevesja v primerih občasnega ali dolgotrajnega zaprtja (obstipacija). Lahko ga uporabljate tudi za mehčanje blata pri hemoroidih, po operativnih posegih na debelem črevesu ali danki in podobno.
- za preprečevanje in zdravljenje jetrne encefalopatije. Ta možganska motnja nastane zaradi zastajanja amonijaka v krvi, ker ga jetra ne morejo razgraditi in izločiti iz telesa.

Laktuloza, tekoča ima več načinov delovanja:

- V debelem črevesu veže nase vodo in elektrolite, mehča črevesno vsebino in pospešuje gibanje prebavil (peristaltiko).
- Pri razgradnji tekoče laktuloze s črevesnimi bakterijami nastanejo v debelem črevesu organske kisline (npr. mlečna, očetna kislina). Nastajenje teh kislin pospešuje prehajanje amonijaka iz krvi v črevesje, zato se pri bolnikih z možgansko motnjo zaradi napredovanja bolezni jeter, zmanjša koncentracija amoniaka v krvi.
- Deluje tudi prebiotično. Pospešuje rast črevesnih bakterij (npr. bifidobakterije, laktobacili) in nanje deluje zaščitno.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PORTALAK**

#### **Ne uporabljajte zdravila PORTALAK**

- če ste alergični (preobčutljivi) na tekočo laktulozo ali tekoči laktulozi sorodne sladkorje (laktoza, galaktoza), ter za bolnike na dieti brez galaktoze (galaktozemija)

- če imate zaporo črevesja (ileus)

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila PORTALAK**

- kadar se vam določa odmerek. Odmerek vam zdravnik določi tako, da ne pride do driske. Na začetku zdravljenja jetrne encefalopatije ne smete uporabljati drugih odvajal. Povečano odvajanje, ki je posledica hkratne uporabe drugih odvajal, lahko privede do napačnega odmerjanja tekoče laktuloze.
- če ste bolnik s sladkorno boleznijo ali bolnik s pomanjkanjem encima laktaze, je pri vas potrebna posebna previdnost, ker PORTALAK vsebuje manjše količine tekoči laktulozi sorodnih sladkorjev (15 ml vsebuje do 1,7 g galaktoze in 1 g laktoze).
- če ste bolnik z obstrukcijo (oviranje pretoka) črevesja,
- če ste bolnik s sumom na vnetje slepiča,
- če ste bolnik s kolostomo (kirurško napravljena odprtina na delu debelega ali tankega črevesja) ali ileostomo (izpeljava ozkega črevesa na površino kože po odstranitvi širokega črevesa in danke),
- če ste bolnik s sumom na krvavitve v danki.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

V času zdravljenja s tekočo laktulozo v terapevtskih odmerkih, ne pride do medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, vendar vam v času dveh ur po zaužitju zdravila PORTALAK ne priporočamo zaužitja drugega zdravila.

Obvestite zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:

- mesalazin (zdravilo s protivnetnim delovanjem v črevesju, kot sta ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen)
- srčne glikozide (zdravila za zdravljenje bolezni srca); veliki odmerki sirupa PORTALAK lahko povzročijo izgubljanje kalija (zlasti ob hkratnem jemanju tiazidnega diuretika (zdravilo za odvajanje vode), kortikosteroidov, karbenoksolona (zdravilo za zdravljenje peptičnih razjed) in antibiotika amfotericin.

### **Jemanje zdravila PORTALAK skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo PORTALAK lahko zaužijemo v nerazredčeni obliki, ali ga razredčimo z vodo ali sadnim sokom. Lahko ga jemljemo skupaj s hrano ali brez nje (npr. z jogurtom ali z žitaricami).

Med zdravljenjem jetrne encefalopatije, še posebej na začetku zdravljenja z zdravilom PORTALAK, ne pijte gaziranih pijač in ne uživajte živil, ki pospešujejo gibanje črevesja (peristaltika).

### **Nosečnost in dojenje**

Ni dovolj podatkov o uporabi tekoče laktuloze med nosečnostjo in dojenjem. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Pri jemanju zdravila PORTALAK v času nosečnosti in dojenja je potrebna previdnost. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo pri pravilni uporabi vplivalo na psihofizične sposobnosti upravljanja z vozili in stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PORTALAK**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PORTALAK**

Pri jemanju zdravila PORTALAK natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Jetrna encefalopatija:**

Jemljite 30 do 45 ml sirupa (2-3 velike žlice) 3 do 4 krat na dan.

Odmerjanje po potrebi prilagodite, da dosežete 2 do 3 iztrebljanja mehkega blata na dan.

Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila PORTALAK pri otrocih z jetrno encefalopatijo.

#### **Zaprtje in mehčanje blata:**

Zdravilo PORTALAK jemljemo 1 krat dnevno. Če ne zaznamo učinka dva dni po začetku jemanja zdravila, lahko odmerek povečamo.

Odvajalni učinek lahko nastopi že 2 uri po zaužitju zdravila PORTALAK, običajno pa je potrebno 24-48 ur, da prične delovati. Če zaprtje po enem tednu jemanja zdravila PORTALAK ne mine, mora bolnik obiskati zdravnika.

Odmerjanje prikazuje naslednja preglednica:

<b>Starostna skupina</b>	<b>Začetno odmerjanje (tri dni)</b>	<b>Nadaljevalno zdravljenje</b>
Odrasli in mladostniki (starejši od 15 let)	15 - 45 ml sirupa (1 do 3 velike žlice)	15 - 30 ml sirupa (1 do 2 veliki žlici)
Otroci od 7 do 14 let	15 ml sirupa (1 velika žlica)	10 ml sirupa (2 mali žlici)
Otroci od 1 do 6 let	5 -10 ml sirupa (1 do 2 mali žlici)	5 -10 ml sirupa (1 do 2 mali žlici)
Dojenčki od 1 meseca do 1 leta	5 ml sirupa (1 mala žlica)	5 ml sirupa (1 mala žlica)

Pri uporabi odvajal pri otrocih je potrebna previdnost, zaradi možnosti zmanjšanja refleksa iztrebljanja.

Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila PORTALAK pri otrocih mlajših od enega meseca (novorojenčki).

Če po enem tednu jemanja zdravila PORTALAK ne pride do izboljšanja ali če se po končanem zdravljenju stanje poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila PORTALAK, kot bi smeli**

Zaužitje prevelikega odmerka zdravila lahko povzroči drisko in posledično preveliko izgubo tekočine ter elektrolitov.

V primeru zaužitja prevelikega odmerka, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo PORTALAK**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščenega ne nadomeščajte, temveč nadaljujte z naslednjim običajnim odmerkom.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PORTALAK neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri zdravljenju s tekočo laktulozo, so navadno blage in prehodne narave. Večinoma so posledica prevelikega odmerjanja, zato zdravljenja ni potrebno prekiniti, pač pa le zmanjšati odmerek. Neželeni učinki so manjši, če bolnik vzame odmerek zdravila med jedjo.

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov**

- bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje, blaga driska

**Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov**

- hipernatriemija

**Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- kolcanje, krči
- hipokaliemija
- anoreksija

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PORTALAK**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne zamrzujte.

Zdravila PORTALAK ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo PORTALAK**

Zdravilna učinkovina je laktuloza, tekoča. 1 ml sirupa vsebuje 667 mg laktuloze, tekoče.

Pomožnih snovi ni.

### **Izgled zdravila PORTALAK in vsebina pakiranja**

Bistra, viskozna tekočina, blede rumene ali blede rjavkasto-rumene barve.

Plastenka iz polietilena visoke gostote, volumna 250 ml ali 500 ml, s polipropilenskim zamaškom in varnostnim obročem iz ekspaniranega polietilena z Navodilom za uporabo.

**Način izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno:**

29.6.2010