

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### PORTALAK 667 mg/ml sirup laktuloza

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PORTALAK sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PORTALAK sirup
3. Kako uzimati PORTALAK sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PORTALAK sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je PORTALAK sirup i za što se koristi

PORTALAK sirup sadrži laksativ koji se zove laktuloza. Čini stolicu mekšom tako što izvlači vodu u crijevo, te stolica lakše prolazi. Ovaj lijek se ne apsorbira u Vaše tijelo.

PORTALAK sirup se koristi:

- u liječenju zatvora (opstipacije) karakteriziranog neredovitim pražnjenjem crijeva, te tvrdom i suhom stolicom
- za omekšavanje stolice u slučaju hemoroida, operativnog zahvata na debelom crijevu ili čmaru
- u liječenju hepatičke encefalopatije (bolest jetre koja dovodi do smetenosti, nevoljnog drhtanja, smanjene razine svijesti, uključujući komu) u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PORTALAK sirup

##### **Nemojte uzimati PORTALAK sirup:**

- ako ste alergični na laktulozu ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate galaktozemiju (teški nasljedni poremećaj nemogućnosti probavljanja galaktoze)
- ako imate zastoj u probavnom sustavu (drugačiji od uobičajenog zatvora)
- ako imate rizik od puknuća stijenke probavnog sustava.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PORTALAK sirup:

- ako patite od nerazjašnjene boli u trbuhu
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako ne možete probaviti mliječni šećer (laktozu).

Ne smijete uzimati PORTALAK sirup:

- ako ne podnosite galaktozu ili fruktozu
- ako imate nedostatak Lapp laktaze
- u slučaju malapsorpcije glukoze-galaktoze.

Ako imate šećernu bolest i liječite hepatičku encefalopatiju, Vaša će doza PORTALAK sirupa biti viša. Takva visoka doza sadrži veliku količinu šećera. Stoga može biti potrebna prilagodba doze lijeka za liječenje šećerne bolesti.

Kronična primjena neprilagođene doze (kojom se postiže više od 2-3 meke stolice na dan) ili zlouporaba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita. Nemojte uzimati PORTALAK sirup dulje od dva tjedna bez medicinskog savjeta.

Tijekom liječenja laksativima potrebno je unositi u organizam dovoljne količine tekućine (oko 2 litre na dan, što je jednako 6-8 čaša).

Ako uzimate PORTALAK sirup nekoliko dana i nema poboljšanja ili ako se znakovi bolesti pogoršaju, obratite se liječniku.

### **Djeca**

U posebnim okolnostima Vaš liječnik može propisati PORTALAK sirup za dijete, dojenče ili malo dijete. U tim slučajevima će liječnik pažljivo nadzirati liječenje. PORTALAK sirup se dojenčadi i manjoj djeci smije davati samo ako je potrebno jer može poremetiti normalni refleks pražnjenja.

### **Drugi lijekovi i PORTALAK sirup**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **PORTALAK sirup s hranom i pićem**

PORTALAK sirup možete uzimati neovisno o obroku. Nema ograničenja pri uzimanju hrane i pića.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

PORTALAK sirup se smije koristiti u trudnoći ili tijekom dojenja.

Ne očekuju se učinci na plodnost.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

PORTALAK sirup ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili strojem.

**PORTALAK sirup može sadržavati male količine mliječnog šećera (laktoze), galaktoze, epilaktoze ili fruktoze.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).

### **3. Kako uzimati PORTALAK sirup**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek uzimajte svaki dan u isto vrijeme.  
Brzo progutajte lijek. Ne držite ga u ustima.

PORTALAK sirup možete uzeti nerazrijeđen ili razrijeđen u nekoj tekućini. Možete ga uzimati s obrokom ili bez (vidjeti dio **PORTALAK sirup s hranom i pićem**).

### **Preporučeno doziranje**

#### **Zatvor stolice i omekšavanje stolice**

PORTALAK sirup se može uzeti jednom dnevno (primjerice ujutro uz doručak) ili podijeljeno u dvije doze na dan.

Početna doza se nakon nekoliko dana može prilagoditi na dozu održavanja sukladno Vašem odgovoru na liječenje. Do postizanja željenog učinka može proći nekoliko dana (2-3 dana).

Pri doziranju koristite priloženu mjernu čašicu.

Doziranje se provodi pomoću sljedeće tablice:

<b>Dobna skupina</b>	<b>Početna dnevna doza</b>	<b>Dnevna doza održavanja</b>
Odrasli i adolescenti	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Djeca (7 - 14 godina)	15 ml	10 - 15 ml
Djeca (1 - 6 godina)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Dojenčad do 1 godine	do 5 ml	do 5 ml

### **Primjena u djece**

Primjena laksativa u djece i dojenčadi mora biti iznimka i mora se provoditi pod nadzorom liječnika jer može doći do poremećaja normalnog refleksa za pražnjenje.

Molimo nemojte davati PORTALAK sirup djeci mlađoj od 14 godina prije nego što se posavjetujete s liječnikom o propisivanju i pažljivom nadzoru.

### **Hepatička (portalna) encefalopatija (samo odrasli)**

Početna doza je 30 - 45 ml sirupa, 3 do 4 puta na dan.

Ta se doza može prilagoditi na dozu održavanja tako da se na dan postignu 2 do 3 mekše stolice.

### **Primjena u djece**

Nema dostupnih podataka o liječenju djece (u dobi od novorođenčadi do 18 godina) s hepatičkom encefalopatijom.

### **Starije osobe i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre**

Ne postoje posebne preporuke za doziranje.

### **Ako uzmete više PORTALAK sirupa nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja mogu se javiti bolovi u trbuhu i proljev. Ukoliko ste slučajno uzeli više PORTALAK sirupa, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako ste zaboravili uzeti PORTALAK sirup**

U slučaju da ste zaboravili uzeti PORTALAK sirup, uzmite ga što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati PORTALAK sirup**

Nemojte prekinuti ili promijeniti liječenje prije nego što se posavjetujete s liječnikom.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su prijavljene za PORTALAK sirup:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- vjetrovi
- mučnina
- povraćanje
- bol u trbuhu.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj ravnoteže elektrolita zbog proljeva.

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije, osip, svrbež, koprivnjača.

Nadutost (vjetrovi) se može javiti tijekom prvih nekoliko dana primjene lijeka. Obično prolazi nakon nekoliko dana. Uzmete li dozu veću od preporučene, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. U tom slučaju treba smanjiti dozu.

Kod viših doza (uglavnom kod hepatičke encefalopatije) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

#### Nuspojave u djece

U djece se očekuju slične nuspojave kao u odraslih bolesnika.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati PORTALAK sirup**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Lijek ne smijete zamrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

##### **Što PORTALAK sirup sadrži**

Djelatna tvar je laktuloza.

1 ml sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

. Može sadržavati male količine drugih šećera, kao laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze.

##### **Kako PORTALAK sirup izgleda i sadržaj pakiranja**

Bezbojna ili smeđe-žuta, bistra viskozna tekućina.

Boca s navojnim zatvaračem, volumena 500 ml. Mjerna plastična čašica (2,5 ml - 30 ml) pričvršćena je na bocu, a graduirana je na 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i 30 ml.

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.**