Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Portolac 66,67 g/100 ml sciroppo
Lattitolo monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se lei o il bambino manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Portolac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Portolac
3. Come prendere/dare al bambino Portolac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Portolac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Portolac e a cosa serve

Portolac contiene il principio attivo lattitolo monoidrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. Questo medicinale agisce aumentando il contenuto di acqua nell'intestino, favorendo così l'evacuazione di feci morbide e voluminose.

Portolac è indicato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se lei o il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Portolac

Non prenda/non dia al bambino Portolac
- se lei o il bambino è allergico al lattitolo monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei o il bambino soffre di ridotto transito intestinale (per esempio blocco dell'intestino a causa di un'occlusione)
- se lei o il bambino ha o potrebbe avere una lesione dell'intestino
- se lei o il bambino ha un qualsiasi dolore di pancia di cui non conoscete il motivo
- se lei o il bambino ha una perdita di sangue dal retto
- se lei o il bambino soffre di squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo);
- se lei o il bambino soffre di una intolleranza al galattosio (un tipo di zucchero).

Non dia Portolac ai bambini allattati al seno e bambini con intolleranza al fruttosio (un altro tipo di zucchero).

Se lei o il suo bambino soffre di fecaloma (ammasso di feci duro e voluminoso nell'intestino causato dalla stitichezza), questa condizione deve essere trattata in altro modo prima di utilizzare lassativi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Portolac.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Consulti il medico:

- quando la stitichezza di cui lei, o il bambino, soffre è cronica o particolarmente ostinata. In questo caso il medico vi consiglierà di trattare la stitichezza prima con una dieta ricca in fibre, sufficiente apporto di liquidi o attività fisica
- se deve sottoporsi a procedure di elettrocauterizzazione (procedura medica utilizzata per rimuovere parti di tessuto) dell'intestino.
- se le compare nausea o meteorismo (aria nella pancia)
- se lei, o il bambino, ha subito una ileostomia o colostomia (tecniche chirurgiche che permettono un'apertura a livello della pancia che consente di eliminare dall'esterno le feci)
- se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri
- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
- se è anziano e/o debilitato, poiché il medico potrà voler controllare regolarmente i livelli dei sali presenti nel sangue.

È importante curare un eventuale squilibrio idro-elettrolitico (alterazione delle concentrazioni dei liquidi e sali presenti nell'organismo) prima di iniziare il trattamento con un lassativo.

Abuso di lassativi
Se lei, o il bambino, abusa (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) di lassativi:

- può manifestare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali;
- nei casi più gravi potrebbe manifestare una grave perdita di acqua dall'organismo (disidratazione) o una diminuzione del potassio nel sangue. Potrebbe pertanto avere problemi al cuore o ai muscoli, specialmente se sta assumendo anche medicinali come glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi, per trattare le malattie del cuore o una infiammazione;
- può sviluppare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni dell'intestino (atonia intestinale).

Per questi motivi, si deve evitare l'uso prolungato di lassativi senza interruzione ed il medico deve cercare di determinare il dosaggio ottimale all'inizio del trattamento.

Bambini
Nei bambini e nei lattanti il medicinale può essere usato solo dopo avere consultato il medico.

Altri medicinali e Portolac
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri medicinali presi contemporaneamente per bocca.

Eviti di ingerire/far ingerire al bambino contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo avere preso/dato al bambino un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere/dare al bambino il lassativo.
Informi il medico se lei o il bambino sta assumendo:

- **neomicina** (medicinale usato per curare le infezioni) e **antiacidi** (per trattare l'acidità di stomaco). In particolare, non bisogna assumere questi medicinali con Portolac in caso di grave malattia del fegato (cirrosi con encefalopatia epatica);
- **cardioglicosidi** (medicinali usati per trattare le malattie del cuore), in quanto potrebbero aumentare gli effetti tossici di questi medicinali;
- **agenti antibatterici** (medicinali usati per curare le infezioni) e **antiacidi per via orale**, in quanto riducono l'effetto di Portolac sulla flora batterica dell'intestino;
- **medicinali che quando presi insieme a Portolac aumentano la perdita di potassio**, ad esempio:
  - tiazo-diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina);
  - corticosteroidi (antiinfiammatori);
  - carbenossolone (medicinale utilizzato per trattare l'ulcera);
  - amfotericina B (medicinali utilizzati contro le infezioni da fungo).

Portolac con cibi e bevande
Se ha nausea assuma Portolac durante i pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Nei primi 3 mesi di gravidanza prenda Portolac solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo del medico
Allattamento
Se sta allattando al seno, consulti il medico prima di prendere Portolac

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Portolac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Note di educazione sanitaria
Nella maggior parte dei casi una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa è una situazione del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente, deve essere consultato il medico.

Portolac contiene:
- **acido benzoico:** Questo medicinale contiene 30 mg di acido benzoico per dose (37,5 ml) equivalente a 10 mg/37,5 ml. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età;
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose e per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere/dare al bambino Portolac

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 15-30 ml di Portolac al giorno, pari a 1-2 misurini dosatori riempiti sino alla tacca da 15 ml.
In generale, a seconda delle necessità può aumentare o diminuire la dose prendendo 7,5 ml di sciroppo (tacca misurino 7,5 ml) al giorno in più o in meno.
Assuma Portolac preferibilmente la sera, prima di coricarsi, in un'unica somministrazione. Se ha nausea, si consiglia di assumere Portolac durante i pasti.

Uso nei bambini
Bambini
- da 2 a 6 anni: 10 ml al giorno, pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml.
- oltre i 6 anni: 10-15 ml al giorno, pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 10 ml o 15 ml.

Dia al bambino Portolac in unica somministrazione, al mattino con la prima colazione.

Lattanti
In media 5 ml di sciroppo al giorno, pari a 1 misurino dosatore riempito sino alla tacca da 5 ml.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. Usi/dia al bambino inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Utilizzi l'apposito misurino dosatore riempito sino alla tacca corrispondente alla dose indicata. Pulisca accuratamente il misurino dosatore dopo ogni utilizzo prima di riporlo nella confezione.

Ingerisca/dia al bambino Portolac insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Prenda/dia al bambino i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Eviti l'uso prolungato di lassativi senza interruzione.

Se prende/dà al bambino più Portolac di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Portolac, avverta immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, lei o il bambino potrebbe avere dolori alla pancia e diarrea. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto, assuma dei liquidi e consulti un medico.
Veda inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" circa l'abuso di lassativi.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Portolac
Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
All'inizio del trattamento, Portolac può provocare fastidio addominale, soprattutto con emissione di gas dall'intestino, e raramente dolore alla pancia o a volte gonfiore della pancia. Questi effetti tendono a diminuire o a scomparire dopo pochi giorni di assunzione regolare di Portolac.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- vomito
- diarrea
- dolore alla pancia
- gonfiore della pancia
- produzione di gas dall'intestino (flatulenza).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- nausea
- suoni anormali da stomaco e intestino
- prurito anale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Portolac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo la prima apertura, utilizzare il medicinale entro 12 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Portolac
- il principio attivo è: **lattitolo** monoidrato (100 ml di sciroppo contiene 66,67 g di lattitolo monoidrato)
- gli altri componenti sono: acido benzoico; sodio idrossido; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Portolac e contenuto della confezione
Portolac è uno sciroppo e si presenta in soluzione chiara, incolore ed inodore. È disponibile in flacone da 200 ml con capsula di chiusura e munito di misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 ROMA

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
oppure
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a febbraio 2022