

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### PORTALAK efekt 667 mg/ml sirup

laktuloza

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon nekoliko dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

PORTALAK efekt sirup sadrži laksativ koji se zove laktuloza. Čini stolicu mekšom tako što navlači vodu u crijevo te stolica lakše prolazi. Ne apsorbira se u Vaše tijelo.

PORTALAK efekt sirup koristi se:

- u liječenju zatvora (opstipacije) karakteriziranog neredovitim pražnjenjem crijeva, te tvrdom i suhom stolicom
- za omekšavanje stolice kod hemoroida i nakon operativnog zahvata na debelom crijevu ili čmaru.

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

**Nemojte uzimati PORTALAK efekt sirup:**

- ako ste alergični na laktulozu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od galaktozemije (teški nasljedni poremećaj nemogućnosti probavljanja galaktoze)
- ako imate zastoj u probavnom sustavu (drugačiji od uobičajenog zatvora)
- ako imate rizik od puknuća stjenke u probavnom sustavu.

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PORTALAK efekt sirup ako bolujete od bilo kojeg medicinskog stanja ili bolesti, osobito:

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

Ne smijete uzimati PORTALAK efekt sirup:

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

Kronična primjena neprilagodene 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 efekt sirup dulje od dva tjedna bez savjeta liječnika.

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

Ako nakon nekoliko dana uzimanja PORTALAK efekt sirupa nema poboljšanja ili ako se znakovi bolesti pogoršaju, obratite se liječniku.

### **Djeca**

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

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

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

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

PORTALAK EFEKT 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 efekt sirup se smije koristiti u trudnoći i tijekom dojenja.

Ne očekuju se učinci na plodnost.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

PORTALAK efekt sirup neće utjecati ili će zanemarivo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

**PORTALAK efekt 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 efekt sirup**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli 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 efekt sirup možete uzeti nerazrijeđen ili razrijeđen u nekoj tekućini. Možete ga uzimati s obrokom ili bez (vidjeti dio **PORTALAK efekt sirup s hranom i pićem**).

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

### Stariji bolesnici i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

Ne postoje posebne preporuke za doziranje.

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

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

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

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

**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 pri primjeni:

**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 prođe 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, HE) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

#### Nuspojave u djece

Očekuju se slične nuspojave kao u odraslih bolesnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati PORTALAK efekt 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 baciti 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 efekt 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 efekt sirup izgleda i sadržaj pakiranja**

Bezbojna ili smeđe-žuta, bistra viskozna tekućina.

Boca s navojnim zatvaračem, volumena 250 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 bez recepta, u ljekarni.

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