

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dulcogotas 7,5 mg/ml gotas orais, solução
picossulfato de sódio mono-hidratado

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 ou farmacêutico.

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dulcogotas e para que é utilizado

Dulcogotas pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como laxantes de contacto. O picossulfato de sódio é um laxante com ação local do grupo triarilmetano, que sofre clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso, provocando peristaltismo no cólon e promovendo a acumulação de água e, conseqüentemente, de eletrólitos no lúmen. Isto pode resultar na estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

Dulcogotas está indicado em casos de obstipação e em situações que requerem defecação facilitada.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dulcogotas

Não tome Dulcogotas se:

- tem alergia ao picossulfato de sódio ou a qualquer dos excipientes do medicamento (indicados na secção 6),
- tem obstrução intestinal ou do íleo,
- sentir alguma alteração abdominal aguda, acompanhada de febre e/ou dor intensa (por exemplo apendicite), possivelmente associada a náuseas e vômitos,
- tiver alguma doença inflamatória aguda do intestino,
- apresentar desidratação grave,

- tiver alguma doença hereditárias graves que possam ser incompatíveis com algum dos excipientes do medicamento (ver secção 4.4).

Advertências e precauções

- Tal como com todos os laxantes, o Dulcogotas, não deve ser tomado de uma forma contínua e diária ou por longos períodos de tempo, sem que seja investigada a causa da obstipação.
- O seu uso prolongado ou excessivo pode levar ao aparecimento de um desequilíbrio hidroelectrolítico e hipocaliemia (falta de potássio). Doentes idosos, crianças e insuficientes cardíacos e renais, apresentam maior sensibilidade a desequilíbrios eletrolíticos.
- Podem ocorrer tonturas ou síncope, relacionados com o esforço de defecação ou com a dor causada pela obstipação.
- As crianças não devem utilizar o Dulcogotas sem aconselhamento médico.

Como laxante que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo natural de evacuação, na região inferior do trato gastrointestinal. Por conseguinte, é ineficaz na alteração da digestão ou absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Outros medicamentos e Dulcogotas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O uso em simultâneo de diuréticos ou adrenocorticosteroides com doses elevadas de Dulcogotas, pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar ao aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos. A administração concomitante de antibióticos pode reduzir o efeito laxante do Dulcogotas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Dulcogotas só deve ser tomado durante a gravidez se aconselhado pelo médico.

Não foram realizados estudos em mulheres grávidas. A longa experiência de utilização de Dulcogotas não revelou a existência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. No entanto, como para todos os fármacos, Dulcogotas só deve ser administrado durante a gravidez se aconselhado pelo médico.

Amamentação

Os resultados dos estudos clínicos, realizados em mulheres saudáveis a amamentar, mostram que a substância ativa do Dulcogotas não é excretada no leite materno, o que indica que o Dulcogotas pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na fertilidade em humanos. Os estudos não clínicos não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, se sentir espasmos abdominais deve evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dulcogotas

Dulcogotas contém sorbitol

Este medicamento contém 643,7 mg de sorbitol por cada ml de solução.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Dulcogotas contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23mg) de sódio por ml, ou seja é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Dulcogotas

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É recomendado iniciar com a dose mais baixa. A dose pode ser ajustada, até à dose máxima recomendada, para um movimento intestinal regular. A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida.

É recomendada a tomada das seguintes doses, à noite, para que a evacuação se produza na manhã seguinte:

Adultos:	10 - 20 gotas (5 - 10 mg) por dia
Crianças:	
Crianças com mais de 10 anos:	10 - 20 gotas (5 - 10 mg) por dia
Crianças dos 4 aos 10 anos:	5 - 10 gotas (2,5 - 5 mg) por dia
Crianças com menos de 4 anos:	1 gota de Dulcogotas por cada 2 quilograma de peso corporal por dia*

* Para crianças com menos de 4 anos, a dose recomendada é de 0,250 mg por quilograma de peso corporal por dia (1 gota de Dulcogotas contém 0,5mg de picossulfato de sódio).

Se tomar mais Dulcogotas do que deveria

Se tomar acidentalmente mais gotas do que as recomendadas; pergunte ao seu médico ou farmacêutico o que fazer ou contacte as urgências do hospital mais próximo.

Se administrado em doses elevadas, o Dulcogotas pode provocar diarreia, cólicas abdominais, uma diminuição significativa em potássio e outros eletrólitos no sangue. Além disso, têm sido relatados casos de isquemia da mucosa do cólon associados a doses consideravelmente mais elevadas do que as doses habitualmente recomendadas para o tratamento da obstipação.

Os laxantes são conhecidos por causar, em sobredosagem crónica (toma de doses superiores às recomendadas por longos períodos de tempo), diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia

(diminuição do potássio no sangue), hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Associados ao abuso crónico de laxantes também foram descritos, como resultado da diminuição do potássio no sangue, danos nos rins, alcalose metabólica e fraqueza muscular.

A absorção de Dulcogotas pode ser prevenida ou minimizada, se pouco tempo após a ingestão for induzido o vômito ou se for efetuada uma lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de fluídos e a correção do equilíbrio eletrolítico. Este facto é particularmente importante para os doentes idosos e jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser importante.

Caso se tenha esquecido de tomar Dulcogotas

Se se esquecer de tomar Dulcogotas, tome-o logo que se lembre no mesmo dia. 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais comuns são de natureza gastrointestinal e incluem:

Desconforto abdominal, cólicas abdominais, dor abdominal e diarreia, vômitos e náuseas.

Poderão também ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Hipersensibilidade (reações alérgicas), prurido (comichão), reações cutâneas (como erupções cutâneas e erupção medicamentosa) e angioedema (inchaço da pele e mucosas).

Existem relatos de tonturas e desmaio, após a toma de Dulcogotas, no entanto, estes eventos poderão estar relacionados com a dor abdominal resultante da própria obstipação e do esforço na defecação.

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 através do INFARMED, I.P. 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

5. Como conservar Dulcogotas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Após a primeira abertura, utilizar Dulcogotas no prazo de 12 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dulcogotas

- A substância ativa é o picossulfato de sódio mono-hidratado
- Os outros componentes são citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, benzoato de sódio, solução de sorbitol 70% e água purificada

Qual o aspeto de Dulcogotas e conteúdo da embalagem

Dulcogotas é fornecido em frasco conta-gotas de HDPE branco, contendo 30 ml de solução e tampa branca com rosca em polipropileno e com um anel inviolável de LDPE.

A solução de Dulcogotas é límpida, incolor a amarelada ou amarela-acastanhada, ligeiramente viscosa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.

Prulli n° 103/c

50066 Reggello - Firenze

Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
27-06-2023
INFARMED