

## Navodilo za uporabo

### PORTALAK 667 mg/ml sirup

Lactulosum liquidum

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in 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 lažsanje 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). Nastajanje 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 na tekočo laktulozo ali tekoči laktulozi sorodne sladkorje (laktoza, galaktoza), ter za bolnike na dieti brez galaktoze (galaktozemija)
- če imate zaporo črevesja (ileus)

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila PORTALAK se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

## **Druga zdravila in zdravilo PORTALAK**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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.

## **Zdravilo 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.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Ni znano, da bi zdravilo pri pravilni uporabi vplivalo na psihofizične sposobnosti upravljanja vozil in strojev.

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

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo PORTALAK**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odmerjanje zdravila PORTALAK je priložen odmerni lonček.

### **Jetrna encefalopatija:**

Jemljite 30 do 45 ml sirupa 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	15 - 30 ml sirupa
Otroci od 7 do 14 let	15 ml sirupa	10 ml sirupa
Otroci od 1 do 6 let	5 -10 ml sirupa	5 -10 ml sirupa
Dojenčki od 1 meseca do 1 leta	5 ml sirupa	5 ml sirupa

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 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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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.

Neželeni učinki so naštet v nadaljevanju po pogostnosti. Njihove pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom:

### **Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

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

**Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

- hipernatriemija

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

- kolcanje, krči
- hipokaliemija
- anoreksija
- alergijske reakcije, izpuščaj, srbenje, koprivnica

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila PORTALAK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

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

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo PORTALAK**

- Učinkovina je laktuloza, tekoča. 1 ml sirupa vsebuje 667 mg laktuloze, tekoče.
- Pomožnih snovi ni.

**Izgled zdravila PORTALAK in vsebina pakiranja**

Bistra, viskozna, brezbarvna do rjavo-rumena tekočina.

Plastenka iz polietilena visoke gostote, volumna 250 ml ali 500 ml, s polipropilenskim zamaškom in varnostnim obročem iz ekspaniranega polietilena z Navodilom za uporabo. Na plastenko je pritrjen plastičen odmerni lonček (2,5 ml - 30 ml) z merilnimi oznakami 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila PORTALAK**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Proizvajalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.06.2022.**