

## UPUTA ZA PACIJENTA

### PORTALAK

sirup, 667 mg/ml,  
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 Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- 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 Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:**

1. Šta je PORTALAK sirup i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati PORTALAK sirup?
3. Kako uzimati PORTALAK sirup?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PORTALAK sirup?
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE PORTALAK SIRUP I ZA ŠTA SE KORISTI?

### Šta je Portalak sirup?

Portalak 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.

### Za šta se Portalak sirup koristi?

- Portalak sirup se koristi za liječenje zatvora (neredovito pražnjenje crijeva, tvrda i suha stolica) i da se dobije meka stolica u nekim medicinski opravdanim situacijama, npr. ako imate hemoroide ili ako ste imali operativni zahvat na čmaru ili debelom crijevu
- Portalak sirup se koristi u odraslih bolesnika za liječenje hepatičke encefalopatije (bolest jetre koja dovodi do konfuzije, nevoljnog drhtanja, smanjene razine svijesti, uključujući komu).

## 2. ŠTA 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 bolujete od
  - galaktozemije (teški nasljedni poremećaj kada ne možete probaviti galaktozu)
  - začepljenja u Vašem probavnom sustavu (drugačije od uobičajenog zatvora)
  - imate rizik od puknuća stijenke u probavnom sustavu

Ako niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego počnete uzimati Portalak sirup.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Portalak, ako bolujete od bilo kojeg medicinskog stanja ili bolesti, osobito:

- ako patite od nerazjašnjene boli u trbuhu, kako bi se isključila mogućnost nedijagnosticiranog puknuća ili začepljenja u probavnom sustavu ili neke druge bolesti koja može dovesti do puknuća ili začepljenja u probavnom sustavu
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako ne možete probaviti mliječni šećer (laktozu)

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**22.5.2023.**

Ne smijete uzimati Portalak sirup ako bolujete od:

- nepodnošenja galaktoze ili fruktoze
- nedostatka laktaze
- malapsorpcije glukoze-galaktoze

Ako imate dijabetes i liječite hepatičku encefalopatiju, Vaša će doza Portalaka biti viša. Takva visoka doza sadrži veliku količinu šećera te ukoliko bolujete od šećerne bolesti, može biti potrebna prilagodba doze Vašeg lijeka za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa).

Kronična uporaba neprilagođene doze (više od 2-3 meke stolice na dan) ili zlouporaba mogu dovesti do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

Nemojte koristiti Portalak dulje od dva tjedna bez savjeta ljekara.

Za vrijeme liječenja laksativima treba piti dovoljne količine tekućine (oko 2 litre na dan, što je jednako 6-8 čaša).

Prilikom uzimanja Portalaka može se poremetiti normalni refleks pražnjenja crijeva te je stoga potreban oprez kod primjene.

Ako uzimate Portalak nekoliko dana i nema poboljšanja Vašeg stanja ili ako se znakovi bolesti pogoršaju, obratite se Vašem ljekaru.

#### **Djeca**

U posebnim okolnostima Vaš ljekar može propisati Portalak sirup za dijete, dojenče ili malo dijete. U tim slučajevima će ljekar pažljivo nadzirati liječenje.

#### **Drugi lijekovi i Portalak sirup**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Portalak s hranom i pićem**

Portalak sirup se može uzimati s ili bez hrane. Nema ograničenja što možete jesti ili piti.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Portalak sirup se smije koristiti u trudnoći i tijekom dojenja. Ne očekuju se učinci na plodnost. Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, posavjetujte se s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Portalak sirup neće utjecati ili će zanemarivo utjecati na Vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima.

#### **Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima Portalaka**

Portalak sirup može sadržavati male količine mliječnog šećera (laktoze), galaktoze, epilaktoze ili fruktoze. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek obratite se Vašem ljekaru.

### **3. KAKO UZIMATI PORTALAK SIRUP?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom 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.

#### **Doziranje pri zatvoru ili kada je omekšavanje stolice medicinski opravdano**

Doza se može uzimati jednom dnevno (na primjer uz doručak) ili podijeljena 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).

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
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**

Uporaba laksativa u djece, dojenčadi i male djece mora biti iznimka i mora se provoditi pod medicinskim nadzorom. Nemojte davati Portalak sirup djeci mlađoj od 14 godina prije nego se posavjetujete s ljekarom o propisivanju i pažljivom nadzoru.

#### **Doziranje pri hepatičkoj encefalopatiji**

##### **Odrasli**

Početna doza za hepatičku encefalopatiju iznosi 30-45 ml oralne otopine, 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.

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

Ne postoje posebne preporuke za doziranje.

#### **Ako uzmete više Portalaka nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, mogu se javiti bolovi u trbuhu, proljev i gubitak elektrolita. Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu ako ste uzeli više Portalaka nego što ste trebali.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Portalak sirup**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Portalaka, nemojte brinuti. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

#### **Ako prestanete uzimati Portalak sirup**

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 uslijed 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, HE) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

Dodatne nuspojave u djece

U djece se očekuju slične nuspojave kao u odraslih bolesnika.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI PORTALAK SIRUP?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C. Lijek ne smijete smrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

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 Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta PORTALAK sirup sadrži?**

Djelatna tvar je laktuloza.

1 ml sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Jedna žlica od 15 ml sirupa sadrži 10 g laktuloze.

Pomoćna tvar je voda, pročišćena. 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.  
Polietilenska boca s navojnim zatvaračem, volumena 500 ml.

**Proizvođač**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a  
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-48/22 od 18.11.2022.

**Datum revizije teksta:**

03.2023.