

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

PORTALAK 667 mg/ml sirup

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 667 mg laktuloze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bezbojna ili smeđe-žuta, bistra viskozna tekućina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- opstipacija: regulacija fiziološkog ritma kolona
- omekšavanje stolice u slučajevima kada je to medicinski opravdano (npr. hemoroidi, nakon operativnih zahvata na kolonu ili anusu)
- hepatička encefalopatija: liječenje i prevenciju hepatičke prekome i kome u odraslih bolesnika.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

PORTALAK sirup se može uzimati razrijeđen ili nerazrijeđen.

Pojedinačnu dozu laktuloze treba progutati odjednom i ne smije se držati u ustima dulje vrijeme.

Doziranje je potrebno prilagoditi individualnim potrebama bolesnika.

U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, treba je uzeti u isto vrijeme (primjerice ujutro uz doručak).

Pri primjeni laksativa preporučuje se kroz dan uzimati dovoljne količine tekućine (1,5 - 2 litre, što odgovara 6 - 8 čaša).

#### **Opstipacija i omekšavanje stolice u slučajevima kada je to medicinski opravdano**

PORTALAK sirup se može uzeti jednom dnevno (primjerice ujutro uz doručak) ili podijeljeno u dvije doze. Pri doziranju je potrebno koristiti priloženu mjernu čašicu.

Početna doza se nakon nekoliko dana može prilagoditi na dozu održavanja sukladno odgovoru na liječenje. Do postizanja željenog učinka može proći nekoliko dana (2-3 dana).

Doziranje se provodi pomoću sljedeće tablice:

	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

#### **Hepatička encefalopatija (HE) (samo za odrasle)**

Početna doza: 3 do 4 puta dnevno po 30 - 45 ml sirupa.

Doziranje treba individualno prilagoditi na dozu održavanja tako da se postignu 2-3 mekane stolice na dan.

#### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost PORTALAK sirupa u djece (u dobi od novorođenčadi do 18. godine) u hepatičkoj encefalopatiji (HE) nisu još utvrđene. Nema dostupnih podataka.

#### Starije osobe i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i jetre

Nema posebnih preporuka za doziranje jer je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- galaktozemija
- gastrointestinalna opstrukcija, zbog rizika od perforacije u probavnom sustavu.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Potrebno je posavjetovati se s liječnikom:

- u slučaju abdominalne boli nerazjašnjenog uzroka prije početka liječenja
- ako se nakon nekoliko dana ne uoči poboljšanje.

Laktulozu je potrebno oprezno davati bolesnicima koji ne podnose laktozu (vidjeti dio 6.1.).

Uobičajena doza za liječenje opstipacije ne predstavlja opasnost pri primjeni kod dijabetičara. Međutim, zbog znatno veće doze koja se daje pri hepatičkoj encefalopatiji, treba razmotriti prilagodbu doze u bolesnika s dijabetesom.

Kronična primjena neprilagođenih doza i zlouporaba mogu dovesti i do proljeva i poremećaja ravnoteže elektrolita.

#### Pedijatrijska populacija

Primjena laksativa u djece preporučuje se samo u iznimnim slučajevima i pod medicinskim nadzorom.

Treba imati na umu kako refleks stvaranja stolice može biti poremećen za vrijeme liječenja.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze (tj. galaktozemijom) ili fruktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, budući da je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

PORTALAK sirup se može koristiti tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući je sistemska izloženost dojilja laktulozi zanemariva.

PORTALAK sirup se može primjenjivati tijekom dojenja.

##### Plodnost

Ne očekuju se učinci, budući je sistemska izloženost laktulozi zanemariva.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

PORTALAK sirup ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Tijekom prvih nekoliko dana terapije moguća je flatulencija koja u pravilu prolazi nakon nekoliko dana. Uzme li se doza veća od propisane, mogu se pojaviti bol u trbuhu i proljev. Dozu tada treba smanjiti.

Kod viših doza (uglavnom u liječenju hepatičke encefalopatije, HE) koje se uzimaju tijekom duljeg razdoblja može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita, što je posljedica proljeva.

##### Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz niže navedene učestalosti u bolesnika liječenih laktulozom u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima [vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)].

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost		
	Vrlo često	Često	Manje često
Poremećaji probavnog sustava	Proljev	Flatulencija, abdominalna bol, mučnina, povraćanje	
Pretrage			Poremećaj ravnoteže elektrolita uslijed proljeva

##### **Pedijatrijska populacija**

Očekuje se sličan sigurnosni profil u djece kao u odraslih.

### **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

### **4.9. Predoziranje**

Ukoliko je doza previsoka, mogu se javiti proljev i bol u trbuhu.

#### Liječenje predoziranja

Potrebno je prekinuti primjenu lijeka ili smanjiti dozu. Može biti potrebno korigirati ravnotežu elektrolita zbog velikog gubitka tekućine radi proljeva ili povraćanja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Laksativi, laksativi koji djeluju osmozom

ATK oznaka: A06AD11

Laktuloza je sintetski disaharid, analog laktoze, koji se u debelom crijevu djelovanjem crijevnih bakterija razgrađuje na niskomolekularne organske kiseline. Time se u lumenu kolona snižava pH i putem osmotskog učinka dolazi do povećanja volumena sadržaja u kolonu. Ti učinci pospješuju peristaltiku kolona i normaliziraju konzistenciju fecesa. Opstipacija nestaje i uspostavlja se fiziološki ritam kolona.

Pri hepatičkoj encefalopatiji (HE) učinak se pripisuje supresiji proteolitičkih bakterija zbog porasta acidofilnih bakterija (npr. *Lactobacillus*), hvatanju amonijaka u ionskom obliku zakiseljavanjem sadržaja kolona, pražnjenju uslijed niskog pH u kolonu kao i osmotskog učinka, te promjeni bakterijskog metabolizma dušika putem stimulacije bakterija da koriste amonijak za sintezu svojih proteina. Međutim, u tom kontekstu valja napomenuti da se neuropsihijatrijske manifestacije HE ne mogu objasniti samo hiperamonijemijom. Ipak, amonijak može poslužiti kao model za druge dušične tvari.

Laktuloza kao prebiotička tvar pospješuje rast bakterija koje pridonose zdravlju, kao *Bifidobacterium* i *Lactobacillus*, dok potencijalno patogene bakterije, kao *Clostridium* i *Escherichia coli*, mogu biti suprimirane. To može dovesti do pogodnije ravnoteže crijevne flore.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Laktuloza se slabo apsorbira nakon oralne primjene i dolazi u kolon nepromijenjena. Tamo je metabolizira bakterijska flora kolona. Metabolizam je potpun pri dozama od 25 - 50 g ili 40 - 75 ml; pri većim dozama se dio može izlučiti nepromijenjen.

**5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Rezultati ispitivanja akutne, subkronične i kronične toksičnosti u različitim vrsta ukazuju da spoj ima vrlo nisku toksičnost. Primijećeni učinci se čine više povezani s djelovanjem mase u probavnom sustavu, nego sa specifičnom toksičnom aktivnošću.

U reproduktivnim ispitivanjima i ispitivanjima teratogenosti u kunića, štakora ili miševa nisu zabilježeni neželjeni učinci.

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1. Popis pomoćnih tvari**

Voda, pročišćena.

Portalak ne sadrži druge pomoćne tvari, ali može sadržavati male količine drugih šećera (npr. laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze).

**6.2. Inkompatibilnosti**

Nema podataka.

**6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati zbog mogućnosti kristalizacije laktuloze!

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Polietilenska boca s navojnim zatvaračem, volumena 500 ml. Mjerna plastična (PP) čašica (2,5 – 30 ml) pričvršćena je na bocu.

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

- / -

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-185538300

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

08.06.1993./18.03.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Ožujak, 2016.