

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Portalak<sup>®</sup> efekt, 667 mg/mL, sirup  
laktuloza**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili osećate lošije posle nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Portalak efekt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzimate lek Portalak efekt
3. Kako se uzima lek Portalak efekt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Portalak efekt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Portalak efekt i čemu je namenjen

Lek Portalak efekt sadrži aktivnu supstancu laktulozu koja pripada grupi lekova koji se zovu laksativi. Vezujući vodu u debelom crevu, laktuloza omekšava stolicu i omogućava joj da lakše prođe kroz debelo crevo. Laktuloza se ne resorbuje u organizmu.

Lek Portalak efekt se koristi:

- za lečenje konstipacije (otežanog pražnjenja creva);
- u stanjima u kojima se meka stolica smatra medicinski korisnom (na primer kod hemoroida, posle operacije na debelom crevu ili čmaru).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzimate lek Portalak efekt

**Lek Portalak efekt ne smete uzimati ukoliko:**

- ste prethodno imali alergijske reakcije (preosetljivost) na laktulozu ili laktulozi srodne šećere (laktoza, galaktoza), (vidi odeljak 6);
- ako imate retko oboljenje koje se zove galaktozemija;
- imate bilo kakav zastoj ili neprohodnost, organa za varenje;
- imate perforaciju organa za varenje ili rizik od nastanka perforacije organa za varenje .

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da uzimate lek Portalak efekt, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako imate neko od medicinskih stanja ili bolesti, a naročito ukoliko:

- imate bol u stomaku nepoznatog porekla;
- ne varite mlečni šećer (laktozu);
- imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*).

**Ne bi trebalo da uzimate Portalak efekt sirup ukoliko:**

- imate intoleranciju na galaktozu ili fruktozu;
- ukoliko imate nedostatak enzima laktaze ili ukoliko imate glukozno-galaktoznu malapsorpciju.

Hronično uzimanje neodgovarajućih doza leka Portalak efekt (kojima se postižu više od 2 do 3 meke stolice na dan) ili zloupotreba mogu dovesti do proliva ili poremećaja ravnoteže elektrolita.

U slučaju da Vam se posle nekoliko dana od početka upotrebe leka Portalak efekt stanje ne poboljša ili Vam se simptomi pogoršaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

### Deca

Lek Portalak efekt treba primenjivati oprezno pod medicinskim nadzorom.

### Drugi lekovi i Portalak efekt

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

### Uzimanje leka Portalak efekt sa hranom ili pićima

Lek Portalak efekt možete da uzimati nezavisno od obroka. Ne postoje posebna ograničenja vezano za vrstu hrane ili pića pri istovremenoj primeni sa lekom.

## Plodnost, trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Portalak efekt se uz oprez i na osnovu preporuke Vašeg lekara može koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Ne očekuje se uticaj leka na plodnost.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Portalak efekt ne utiče ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## Lek Portalak efekt može da sadrži male količine laktoze, galaktoze, epilaktoze ili fruktoze

Lek Portalak efekt sadrži male količine laktoze (mlečni šećer), galaktoze, epilaktoze ili fruktoze. U slučaju intolerancije (nepodnošenja) na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## 3. Kako se primenjuje lek Portalak efekt

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Portalak efekt se može primeniti jednom dnevno ili podeljeno u dve dnevne doze. U slučaju uzimanja jedne dnevne doze, treba je uzeti uvek u isto vreme (npr. tokom doručka).

### *Uzimanje leka Portalak efekt:*

- Prilikom doziranja koristite mericu.
- Lek Portalak efekt možete uzeti nerazblažen, ili razblažen. Pojedinačnu dozu laktuloze progutati odjednom i ne držati u ustima duži vremenski period. Preporuka je da unosite dovoljne količine tečnosti tokom dana (1,5 - 2 L, što odgovara količini tečnosti 6 -8 čaša).
- Vreme potrebno da lek počne da deluje obično iznosi 2- 3 dana.
- Po regulisanju stolice doza se može smanjiti i individualno prilagoditi, tako da se željeni efekat postigne bez izazivanja proliva.

### Konstipacija (otežano pražnjenje creva):

	Početna dnevna doza	Dnevna doza održavanja
Odrasli i adolescenti	15-45 mL	15-30 mL
Deca (7-14 godina)	15 mL	10-15 mL
Deca (1-6 godina)	5-10 mL	5-10 mL
Odojčad, do 1 godine	do 5 mL	do 5 mL

**Primena kod starijih osoba i osoba sa oslabljenom funkcijom jetre i bubrega:** Nema posebnih preporuka za doziranje.

### **Ako ste uzeli više leka Portalak efekt nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Portalak efekt odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Može doći do pojave proliva, gubitka elektrolita i bola u stomaku.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Portalak efekt**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka na vreme, uzmite je čim se setite a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu kako bi nadomestili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Portalak efekt**

Ne prekidajte uzimanje leka Portalak efekt i ne menjajte terapiju, pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka Portalak efekt, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i ostali lekovi i lek Portalak efekt može imati neželjena dejstva, ali se ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom terapije lekom Portalak efekt.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv (dijareja).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nadutost (gasovi);
- mučnina;
- povraćanje;
- bol u stomaku.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj ravnoteže elektrolita uzrokovan prolivom.

Tokom prvih nekoliko dana lečenja može se javiti nadutost stomaka usled gasova. Po pravilu ona nestaje posle nekoliko dana. Kada se primenjuju doze koje su veće od propisanih, mogu se javiti bolovi u stomaku i proliv. U takvim slučajevima dozu treba smanjiti.

Ukoliko ste primetili neko od navedenih ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje ovde nije navedeno, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Portalak efekt**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Portalak efekt nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 3 meseca na temperaturi do 25°C.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Portalak efekt**

Aktivna supstanca je laktuloza.

Jedan mL sirupa sadrži 667 mg laktuloze (u obliku laktuloze, rastvora).

**Pomoćne supstance:** voda, prečišćena; može da sadrži male količine drugih šećera: laktoze, galaktoze, epilaktoze i fruktoze.

### **Kako izgleda lek Portalak efekt i sadržaj pakovanja**

Bistra viskozna tečnost, bezbojna ili braonkasto-žuta.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine i zatvaračem sa navojem od polipropilena. Boca sadrži 250 mL sirupa.

Merica za doziranje od polipropilena graduisana na 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL i 30 mL je pričvršćena za bocu.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu (250 mL sirupa) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

**PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)**

Mosorska 1, Beograd

**Proizvođač**

**BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.**

Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02503-20-001 od 01.06.2021.

