

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PORTALAK 667 mg/ml sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sirupa vsebuje 667 mg laktuloze, tekoče.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Bistra, viskozna, brezbarvna do rjavo-rumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- **Jetrna encefalopatija:** zdravljenje in preprečevanje jetrnega prekomatoznega stanja in jetrne kome.
- **Občasna ali kronična obstipacija:** regulacija fiziološkega ritma praznjenja kolona. Mehčanje blata v primerih, ko je zaželeno odvajanje mehkejšega blata (npr. hemoroidi, po operativnih posegih na kolonu ali anusu).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Jetrna encefalopatija:

Jemljemo 30 do 45 ml sirupa 3 do 4 krat na dan.

Odmerjanje prilagodimo vsakemu bolniku posebej, da dosežemo 2 do 3 iztrebljanja mehkega blata na dan, ob vzdrževanju pH vrednosti blata od 5,0 do 5,5.

Za to indikacijo ni podatkov o odmerjanju pri otrocih.

Obstipacija 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:

Starostna skupina	Začetno odmerjanje (tri dni)	Nadaljevalno zdravljenje
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

Ni podatkov o odmerjanju pri dojenčkih mlajših od 1 meseca (novorojenčki).

Način uporabe

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). Za odmerjanje zdravila PORTALAK je priložen odmerni lonček (2,5 ml – 30 ml).

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo PORTALAK je kontraindicirano:

- pri bolnikih, ki so preobčutljivi na učinkovino (tekoča laktuloza ali tekoči laktulozi sorodne sladkorje (laktoza, galaktoza))
- pri bolnikih z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze,
- za bolnike z zaporo črevesja

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo PORTALAK vsebuje manjše količine tekoči laktulozi sorodnih sladkorjev (15 ml sirupa vsebuje do 1,7 g galaktoze in 1 g tekoče laktoze), zato je potrebna posebna previdnost pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali pri bolnikih s pomanjkanjem encima laktaze.

Še posebno previdni moramo biti pri bolnikih z obstrukcijo črevesja, pri bolnikih s sumom na vnetje slepiča, pri bolnikih s kolostomo ali ileostomo ter pri bolnikih s sumom na krvavitve v rektumu.

Pri bolnikih, ki jemljejo tekočo laktulozo, je zaradi morebitne elektrokavterizacije pri proktoskopiji ali kolonoskopiji, potrebno predhodno izpiranje črevesja z nefermentirajočo tekočino.

Na začetku zdravljenja portalne encefalopatije, bolnik ne sme hkrati uporabljati drugih odvajal in živil, ki pospešujejo peristaltiko (npr. gazirane pijače). Povečano odvajanje, ki je posledica hkratne uporabe drugih odvajal, lahko privede do napačnega odmerjanja tekoče laktuloze. Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila PORTALAK pri otrocih s jetrno encefalopatijo.

Če po večdnevnem zdravljenju s sirupom ne pride do izboljšanja obstipacije ali če se po končanem zdravljenju stanje zopet poslabša, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Previdnost je potrebna pri uporabi odvajal pri otrocih. Otrokom dajemo odvajala samo v strogo indiciranih primerih, zaradi možnosti zmanjšanja refleksa defekacije.

Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila PORTALAK pri otrocih mlajših od enega meseca (novorojenčki).

Zdravilo PORTALAK vsebuje laktozo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo PORTALAK vsebuje galaktozo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V času zdravljenja z zdravilom PORTALAK v terapevtskih odmerkih ne pride do interakcij z drugimi zdravili, vendar v času dveh ur po zaužitju zdravila PORTALAK ne priporočamo zaužitja drugih zdravil. Kisla črevesna vsebina, ki nastane ob uporabi tekoče laktuloze, lahko vpliva na absorpcijo ali delovanje določenih zdravil (npr. mesalazin).

Veliki odmerki tekoče laktuloze lahko zvečajo izgubo kalija, še zlasti od hkratnem jemanju tiazidnih diuretikov, kortikosteroidov, karbenoksolona in amfotericina, zato se lahko zveča učinek srčnih glikozidov.

4.6 Plodnost, 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 (glejte poglavje 5.3).

Pri jemanju zdravila PORTALAK v času nosečnosti je potrebna previdnost.

Nosečnice in doječe matere naj se pred uporabo zdravila posvetujejo z zdravnikom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

V predpisanih odmerkih zdravilo PORTALAK nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri zdravljenju s tekočo laktulozo, so navadno blagi in prehodne narave. Večinoma so posledica prevelikega odmerjanja in zato zdravljenja ni potrebno prekiniti, pač pa le zmanjšati odmerek. Neželeni učinki so manjši, če bolnik vzame odmerek zdravila med jedjo.

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Pogosti: bolečine v trebuhu, vetrovi, napenjanje, slabost, bruhanje, blaga driska

Neznana: kolcanje, krči

Presnovne in prehranske motnje

Redki: hipernatriemija

Neznana: hipokaliemija, anoreksija

Bolezni imunskega sistema

Neznana: preobčutljivostne reakcije

Bolezni kože in podkožja

Neznana: izpuščaj, pruritus, urtikarija

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaužitje prevelikega odmerka zdravila lahko povzroči diarejo in posledično preveliko izgubo tekočine in elektrolitov. V težjih primerih se lahko pojavi hipernatriemija in hipokaliemija. Hipokaliemija se lahko poslabša ali celo sproži jetrno komo.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Specifični antidot ne obstaja.

V blažjih primerih je dovolj že prekinitev terapije.

V primerih motenj ravnotežja elektrolitov je treba elektrolite nadomestiti (npr. kalij).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: osmozna odvajala, oznaka ATC: A06AD11

Mehanizem delovanja

Laktuloza, tekoča je vodna raztopina laktuloze. Laktuloza, tekoča je sintezni disaharid, analog laktoze, ki ga bakterije v debelem črevesju razgradijo na nizko molekularne organske kisline. Kisline v debelem črevesju amoniak (NH_3) spremenijo v amonijev ion (NH_4^+), ki se izloči iz črevesja, tako da ne pride v možganski krvni obtok. Hkrati se poveča prehajanje amoniaka iz krvi v črevesje, kar pripomore k zmanjšanju hiperamoniemije.

Nastale kisline ob razgradnji tekoče laktuloze, povzročijo lokalno osmozno delovanje, tako povečajo volumen črevesne vsebine ter vzpodbudijo peristaltično gibanje črevesja in s tem povečajo izločanje blata.

Učinek tekoče laktuloze lahko opazimo šele v 24 – 48 urah po zaužitju, saj je za njeno delovanje potrebna razgradnja v debelem črevesju.

Laktuloza, tekoča ima tudi prebiotski učinek, saj stimulira rast in zaščitno delovanje črevesne mikroflore (npr. bifidobakterije, laktobacilus).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V sluznici tankega črevesa ni disaharidaz, ki bi razgradili tekočo laktulozo na monosaharide, zato se po peroralnem zaužitju malo absorbira iz tankega črevesa (0,4 do 2 %).

Porazdelitev

Ni dokazov o enterohepatični cirkulaciji absorbirane tekoče laktuloze.

Biotransformacija

Neabsorbirana tekoča laktuloza nespremenjena prehaja v debelo črevo, kjer jo razgradijo saharolitične bakterije na nizkomolekularne organske kisline, največ v mlečno kislino, manj v očetno in mravljinčno kislino ter ogljikov dioksid. Absorbirajo se zanemarljive količine metabolitov. Absorbirana laktuloza se ne presnavlja.

Izločanje

Po peroralnem odmerjanju se absorbirana tekoča laktuloza izloči preko ledvic v 24 urah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost enkratnega odmerka

Študije akutne toksičnosti na živalih niso pokazale preobčutljivosti za zdravilo.

Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Študije kronične toksičnosti na različnih vrstah poskusnih živali niso pokazale toksičnega delovanja.

Študije karcinogenosti in mutagenosti

Dolgoročne študije na živalih niso pokazale karcinogenega potenciala laktuloze. Ni podatkov o mutagenem potencialu laktuloze, tekoče.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Študije na treh vrstah poskusnih živali niso pokazale teratogenega delovanja. Škodljivi učinki jemanja tekoče laktuloze med nosečnostjo in dojenjem niso znani.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena visoke gostote, volumna 500 ml, s polipropilenskim zamaškom in varnostnim obročem iz ekspandiranega polietilena ter s polipropilenskim odmernim lončkom z merilno skalo 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

Plastenka iz polietilena visoke gostote, volumna 250 ml, s polipropilenskim zamaškom in varnostnim obročem iz ekspandiranega polietilena ter s polipropilenskim odmernim lončkom z merilno skalo 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml in 30 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/01269/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22.10.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 12.10.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16.06.2022