

## **1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO**

MUCOFALK, 3,25 g, granulado

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada saqueta de 5 g de granulado contém :  
Pericarpos de Plantago afra (Plantago psyllium) .... 3,25 g

Sacarose 0,5 g

Sódio 90 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Granulado

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

Obstipação funcional crónica.

### **4.2. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Crianças com idade superior a 12 anos, adultos e idosos:

Ingerir 1-3 vezes ao dia o conteúdo de uma saqueta dissolvido em líquido, de preferência antes ou durante a refeição.

1. Verter o conteúdo de uma saqueta de Mucofalk num copo de água.

2. Encher lentamente o copo com água fria.

3. Agitar com uma colher e beber imediatamente.

É aconselhável beber mais um copo de água. Tomar depois a refeição habitual.

### **4.3. CONTRA-INDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes do medicamento.
- Fecalitos, oclusão intestinal.
- Ileus ou síndrome de megacólon.
- Estenose do esófago, cárdia ou do tracto gastro-intestinal.
- Disfagia.
- Se não ocorrer defecação após tratamento com agente laxante.
- Perturbação do equilíbrio hidro-electrolítico.
- Diabetes mellitus não controlada.
- Doentes com situações não diagnosticadas de hemorragia rectal e sintomatologia abdominal acompanhada por dor, náuseas e vómitos, devem consultar previamente o médico.

### **4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

- Deve usar-se com precaução em indivíduos acamados (risco de fecaloma).
- Não reduzir a quantidade de água recomendada, ou seja, ingerir pelo menos 1 copo de água com o granulado contido na saqueta, seguido de outro copo de água.
- Doentes debilitados e idosos: deverão ser adequadamente monitorizados ao longo do tratamento.
- Crianças: não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos de idade, dado que a experiência obtida com esta faixa etária é ainda insuficiente.

#### Notas:

- 1 saqueta de 5 g de granulado contém 3,9 mmol (= 90 mg) de sódio. O teor em sódio deverá ser tido em consideração nos doentes que estiverem a seguir uma dieta com controlo de sódio.
- 1 saqueta de 5 g de granulado contém 0,5 g de sacarose e 3,07 Kcal (= 12,86 KJ), sendo equivalente a 0,064 unidades-troca de glúcidos. A ingestão de sacarose deve ser evitada pelos doentes com intolerância hereditária à frutose, síndrome de mal absorção de glucose-galactose e deficiência congénita de sacarase-isomaltase.

### **4.5. INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO**

- A absorção a nível intestinal de outros medicamentos, tomados ao mesmo tempo que o Mucofalk, poderá ser retardada. Se estiverem a ser tomados outros medicamentos, recomenda-se que a toma de Mucofalk seja feita com cerca de 30 a 60 minutos de intervalo.
- O Mucofalk não deve ser tomado em simultâneo com fármacos eficazes no tratamento da diarreia ou com substâncias que afectem a função intestinal, sem primeiro consultar o médico.
- Não se pode excluir uma possível atenuação do efeito de tratamentos simultâneos com hormonas da tiróide, podendo ser necessário ajustar a dose.

### **4.6. GRAVIDEZ E ALEITAMENTO**

O Mucofalk pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

### **4.7. EFEITOS NA CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS**

Não aplicável.

### **4.8. EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Os possíveis efeitos secundários são totalmente evitados pelo cumprimento do modo de administração e das contra-indicações. Estes agentes farmacológicos ao aumentarem o volume do bolo fecal podem causar obstrução intestinal caso não se sigam as normas habituais de administração.

Efeitos tais como flatulência e sensação de repleção - podem aumentar nos primeiros dias de toma, desaparecendo com a continuidade do tratamento.

Efeitos muito raros (<1 em 10.000): reacções de hipersensibilidade, por vezes acompanhadas de reacções de tipo anafilático. Nestas situações o doente deverá interromper o tratamento e consultar o médico.

### **4.9. SOBREDOSAGEM**

Em caso de sobredosagem, poderá registrar-se um aumento da frequência de alguns efeitos adversos descritos (flatulência, sensação de repleção, dor abdominal). Nesse caso, deverá ser ingerida uma grande quantidade de líquido.

Caso seja necessário tomar outras medidas, deverá consultar-se um médico.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS**

Classificação fármaco-terapêutica:

6.3.2.1.3. Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes expansores do volume fecal; Código ATC: A06 AC01

As mucilagens de *Plantago psyllium* são agentes laxantes de volume que em contacto com o fluído intestinal formam um gel emoliente, que mantém as fezes macias e hidratadas. Simultaneamente, resistem à digestão e à absorção no tracto gastrointestinal o que estimula reflexamente o peristaltismo. Podem ligar-se aos sais biliares e reduzir o colesterol sérico. No cólon, as fibras vegetais são parcialmente cindidas pela flora intestinal em ácidos gordos de cadeia curta, com efeito trófico e de suporte sobre a mucosa intestinal.

### **5.2. PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Não se aplica.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sacarose, dextrina, citrato de sódio, cloreto de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, alginato de sódio, aroma de laranja.

### **6.2. INCOMPATIBILIDADES**

Desconhecem-se.

### **6.3. PRAZO DE VALIDADE**

5 anos.

### **6.4. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C).

### **6.5. NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE**

Embalagens com 20, 30 ou 100 saquetas de 5 g.

## **6.6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DR. FALK PHARMA PORTUGAL,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2  
1990-152 Lisboa

## **8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 9637504 – 20 saquetas, 3,25 g, Papel/PE/Alumínio  
N.º de registo: 5423983 – 30 saquetas, 3,25 g, Papel/PE/Alumínio  
Nº de registo: 5016365 - 100 saquetas, 3,25 g, Papel/PE/Alumínio

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 27.02.1986  
Data de revisão: 03.12.2003

## **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2015.