

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Normacol Plus 620 mg/g + 80 mg/g Granulado

Bassorina + Amieiro negro, casca

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Normacol Plus com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Normacol Plus e para que é utilizado
2. Antes de tomar Normacol Plus
3. Como tomar Normacol Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Normacol Plus
6. Outras informações

1. O QUE É Normacol Plus E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 6.3.2.1.3 - Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes expansores do volume fecal.

Normacol Plus é um medicamento que actua por aumento do volume fecal, favorecendo deste modo o peristaltismo natural.

O principal constituinte do Normacol Plus com acção na formação da massa fecal é a Bassorina, capaz de absorver uma quantidade de água dezenas de vezes superior ao seu próprio volume.

O outro constituinte do Normacol Plus, o Amieiro negro, é um estimulante moderado do peristaltismo.

Está calculado que 2 colheres de chá de Normacol Plus têm um efeito no peristaltismo equivalente a 2 kg de vegetais verdes.

Normacol Plus está indicado na obstipação crónica, na diverticulose e na reposição da actividade peristáltica após intervenção cirúrgica ao recto ou pós-hemoroidectomia.

2. ANTES DE TOMAR Normacol Plus

Não tome Normacol Plus

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à (às) substância(s) activa(s) ou a qualquer outro componente de Normacol Plus.
- Em situações de oclusão intestinal e íleo paralítico.

Tome especial cuidado com Normacol Plus

Normacol Plus não deve ser tomado imediatamente antes de se deitar, em particular nos idosos.

Recomenda-se que se garanta uma ingestão suficiente de líquidos.

O medicamento deve ser utilizado com prudência na colite ulcerosa.

Tomar Normacol Plus com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interações medicamentosas com Normacol Plus.

Tomar Normacol Plus com alimentos e bebidas

Recomenda-se que se garanta uma ingestão suficiente de líquidos

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

De acordo com trabalhos clínicos realizados, Normacol Plus é eficaz na obstipação da grávida. Não foram referidos efeitos teratogénicos, nem está contra-indicada a sua administração a mulheres que amamentam.

Como qualquer outro medicamento, a sua administração durante o primeiro trimestre da gravidez, deverá ser feita sob indicação expressa do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normacol Plus não tem efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Normacol Plus

Normacol Plus contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cada saqueta fornece o equivalente a 7 calorias, aproximadamente.

Normacol Plus contém os corantes Eritrosina (E127) e Amarelo Sunset (E110), os quais podem provocar reacções alérgicas.

Este medicamento contém 1,25 mmol (ou 28,75 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR Normacol Plus

Administrar por via oral.

Tomar Normacol Plus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos: 1 ou 2 saquetas, 1 a 2 vezes por dia, após as principais refeições.

Crianças: A dosagem varia em função da idade e do peso, sendo em média metade da do adulto.

Modo de administração:



1 - Colocar os grânulos na cavidade bucal, se necessário em doses parciais.



2 - Deglutir em bastante água, chá ou qualquer outra bebida, sem mastigar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Normacol Plus é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Normacol Plus do que deveria

Como em qualquer medicamento não deverá exceder as doses previamente recomendadas.

A utilização excessiva de Normacol Plus pode provocar diarreia. Neste caso, se a suspensão do medicamento não for suficiente para resolver a situação, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Normacol Plus

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar utilizar Normacol Plus

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Normacol Plus pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Normacol Plus é bem tolerado. Muito raramente podem ocorrer, com a sua utilização, dores abdominais e diarreia.

Reacções adversas relatadas

Orgãos e Sistemas	Reacções Adversas
Gastrointestinais	Distensão abdominal e Flatulência; Desconforto abdominal como cólicas e espasmos; Dor Abdominal; Diarreia; Hipocaliémia; Coloração anormal da urina; Reacção alérgica cutânea; Obstrução esofágica; Obstrução Intestinal.

As reacções adversas relacionadas com obstrução estão associadas a uma ingestão de água insuficiente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Normacol Plus

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Normacol Plus após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior a seguir a “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Normacol Plus se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Normacol Plus

As substâncias activas são: Bassorina (Goma de caraia) e a casca de Amieiro negro (Pó da casca de *Rhamnus frangula*). Cada grama de Normacol Plus contém 620 mg de Bassorina e 80 mg de casca de Amieiro negro.

Os outros componentes são: Bicarbonato de sódio; Talco; Corante castanho 178014 (Indigotina (E132), Eritrosina (E127) e Amarelo sunset (E110)); Aroma de hortelã-pimenta; Sacarose e Parafina sólida.

Qual o aspecto de Normacol Plus e conteúdo da embalagem

Normacol Plus apresenta-se na forma farmacêutica de granulado, com grânulos irregulares, de cor castanho - escuro, acondicionado em saquetas de Papel/Alu. Cada saqueta contém 7 g de granulado. Normacol Plus apresenta-se em embalagens com 30 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
24-09-2007
INFARMED

Titular da A.I.M

Norgine Pharma, S.A.

23, Avenue de Neuilly

F-75116 Paris

França

Fabricante:

Norgine Pharma, S.A. (Fab. Dreux)

29, Rue Ethé-Virton

28109 Dreux Cedex

França

Para mais informações pode contactar o distribuidor local:

Angelini Farmacêutica, Lda

Rua João Chagas 53, Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo

Portugal

Telefone: 214148300

Este folheto foi aprovado pela última vez em