

Folheto informativo: Informação para o utilizador

UL-500, 500 mg, pó para suspensão oral
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 a 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é UL-500 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar UL-500
3. Como tomar UL-500
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar UL-500
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é UL-500 e para que é utilizado

UL-500 contém Saccharomyces boulardii CNCM I-745 como substância ativa e pertence ao grupo farmacoterapêutico dos suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos.

UL-500 está indicado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos, para:

- tratamento sintomático da diarreia aguda
- prevenção da diarreia associada à toma de antibióticos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 a 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar UL-500

Não tome UL-500:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um catéter venoso central.
- se é um doente imunocomprometido ou está hospitalizado (devido a doença grave ou sistema imunitário enfraquecido/alterado).

Caso ainda tenha dúvidas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar UL-500.

Deverá consultar imediatamente o seu médico:

- se não se sentir melhor após 2-3 dias de tratamento.
- se tiver febre ou vômitos.
- caso verifique a presença de sangue ou muco nas fezes.
- em caso de sentir sede exagerada, secura da língua: estes sinais representam o início de um estado de desidratação, que resulta de uma importante perda de líquidos devido à ocorrência de diarreia. Caso necessário, o seu médico irá decidir sobre a necessidade de reidratação, a qual poderá ser administrada por via oral ou intravenosa.

Nestas situações pode estar mais suscetível a sofrer infeções causadas por fungos durante o tratamento com UL-500, visto que a *Saccharomyces boulardii* (uma levedura), foi associada a um maior risco de aparecimento deste tipo de infeções (chamadas fungemias).

UL-500 é um tratamento adjuvante utilizado em conjunto com importantes medidas dietéticas, como por exemplo:

- reidratação através da ingestão abundante de líquidos, de forma a compensar a perda de líquidos associada aos episódios de diarreia.

Outros medicamentos e UL-500

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações medicamentosas para o medicamento UL-500 para além da diminuição da sua ação quando é utilizado em associação com um medicamento antifúngico oral ou sistémico.

UL-500 com alimentos e bebidas

UL-500, sendo constituído por células vivas não deve ser utilizado com líquidos levados a temperaturas superiores a 50° C.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução recomenda-se não tomar UL-500 durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

UL-500 não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

UL-500 contém lactose monohidratada

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

UL-500 contém frutose

Este medicamento contém 943,8 mg de frutose em cada saqueta. Em caso de utilização frequente ou por um longo período de tempo (por exemplo durante duas semanas ou mais), a frutose pode danificar os dentes. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomarem este medicamento.

UL-500 contém sorbitol

UL-500 contém sorbitol. Este medicamento contém 0,2 mg de sorbitol em cada saqueta.

3. Como tomar UL-500

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 saqueta por dia durante 5 dias.

Modo de administração

Deitar o conteúdo de uma saqueta num copo de água ou de sumo de fruta.

A duração recomendada do tratamento é de 5 dias quando tomado na dose recomendada para adultos e crianças.

Deverá consultar um médico se os sintomas não melhorarem após 2 a 3 dias de tratamento com *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

Se tomar mais UL-500 do que deveria

Não são conhecidos sintomas devidos a uma dose excessiva de UL-500.

Caso se tenha esquecido de tomar UL-500

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito raros: passagem de levedura para o sangue (fungemia), reação anafilática e angioedema (inchaço da face).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: infeção grave no sangue (sépsis) e obstipação.

Verificaram-se casos raros de infeções por fungos (ver " Advertências e precauções").

Foram descritos casos raros de gases intestinais e reações alérgicas, principalmente comichão, pequenas lesões cutâneas e pele vermelha (localizada ou distribuída por todo o corpo).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar UL-500

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de UL-500

- A substância ativa é *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Cada saqueta contém 500 mg de células liofilizadas de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

- Os outros componentes são: lactose monohidratada, frutose, sílica coloidal e aroma a tutti-frutti (contendo sorbitol).

APROVADO EM
29-04-2024
INFARMED

Qual o aspeto de UL-500 e conteúdo da embalagem

UL-500 apresenta-se sob a forma de um pó ligeiramente acastanhado e com um odor característico a fruta para preparação de uma suspensão oral, acondicionado em embalagens com 10, 14 ou 20 saquetas de complexo de tereftalato de polietileno/alumínio/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biocodex
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
França

Fabricante

Biocodex
1, Avenue Blaise Pascal
F-60000 Beauvais
França

Este folheto foi revisto pela última vez em