

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Prolif 250 mg cápsulas**

*Saccharomyces boulardii*

**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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Prolif e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prolif
3. Como tomar Prolif
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prolif
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Prolif e para que é utilizado**

Prolif contém *Saccharomyces boulardii* como substância ativa e é usado na diarreia.

Prolif está indicado em adultos e crianças com mais de 6 anos para:

- tratamento dos sintomas de 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 Prolif**

#### **Não tome Prolif:**

- se tem alergia a *Saccharomyces boulardii* ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a leveduras,
- se tem um cateter venoso central,
- se está imunocomprometido ou está internado (devido a doença grave ou sistema imunitário enfraquecido/alterado)

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Prolif.

Deve consultar o seu médico:

- se a diarreia durar mais do que 2 dias,
- se aparecer sangue nas fezes,
- se tiver febre,
- se 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.
- se tem o sistema imunitário enfraquecido (ex.: devido a infeção por HIV, transplante, leucemia, tumor maligno, radioterapia, quimioterapia, tratamento com cortisona durante períodos longos e com doses elevadas).

É importante fazer uma abundante ingestão de líquidos, para compensar a perda de líquidos devido a diarreia.

Se fizer análises microbiológicas às fezes durante ou pouco tempo após o tratamento com este medicamento, informe o laboratório sobre a possibilidade de obter resultados falsos-positivos.

### **Crianças**

As crianças com diarreia devem ser consultadas por um médico.

Este medicamento não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos de idade, porque não existem estudos adequados acerca da sua utilização em lactentes e crianças pequenas.

É especialmente importante haver uma abundante ingestão de líquidos em crianças com diarreia.

### **Outros medicamentos e Prolif**

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

- antifúngicos (medicamentos para as infeções por fungos), orais ou sistémicos. Estes podem diminuir o efeito de Prolif.
- inibidores da monoamino-oxidase (utilizados no tratamento da depressão). Estes podem aumentar a pressão sanguínea.

### **Prolif com alimentos e bebidas**

Prolif não deve ser tomado com líquidos a temperaturas superiores a 50° C, porque este é constituído por células vivas.

### **Gravidez e amamentação**

Como medida de precaução, não tome Prolif durante a 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.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Prolif não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### **Prolif contém lactose anidra**

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

### **3. Como tomar Prolif**

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 menos que seja prescrito de forma diferente pelo médico, a dose recomendada é:

- Para o tratamento da diarreia aguda e prevenção da diarreia associada à toma de antibióticos: 1 cápsula, 1-3 vezes por dia.

#### Modo de administração

*Crianças com menos de 6 anos de idade:*

Prolif não está indicado em crianças com menos de 6 anos de idade.

*Crianças com idade igual ou superior a 6 anos e adultos:*

Engolir a cápsula sem mastigar, antes das refeições, e com a ajuda de uma quantidade apropriada de líquido (preferencialmente um copo de água).

#### Duração do tratamento

Deve continuar o tratamento por alguns dias após os sintomas desaparecerem. Não se conhecem limitações para a duração do tratamento com preparações contendo leveduras.

Consulte o seu médico se os sintomas não melhorarem após 2 a 3 dias de tratamento com Prolif.

#### **Se tomar mais Prolif do que deveria**

Consulte o seu médico se tomar mais Prolif do que o recomendado. Este irá decidir quais as medidas a tomar, se necessário.

Os efeitos secundários (ver “4. Efeitos secundários possíveis”) podem ocorrer de forma aumentada. Até ao momento, não são conhecidas intoxicações com preparações de leveduras secas.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Prolif**

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

Continue a tomar Prolif tal como prescrito pelo médico ou como indicado neste folheto.

#### **Se parar de tomar Prolif**

A descontinuação do tratamento com Prolif não provoca efeitos prejudiciais.

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

### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Para a avaliação dos efeitos secundários, é utilizada a seguinte informação sobre a frequência:

Muito frequentes: mais de 1 em cada 10 doentes tratados

Frequentes: menos de 1 em cada 10 mas mais de 1 em cada 100 doentes tratados

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100 mas mais de 1 em cada 1.000 doentes tratados

Raros: menos de 1 em cada 1.000 mas mais de 1 em cada 10.000 doentes tratados  
Muito raros: menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados, ou desconhecido

Podem ocorrer reações de alergia na forma de prurido (comichão), pápulas (urticária), erupções cutâneas localizadas ou distribuídas por todo o corpo (exantema local ou generalizado), inchaço da pele e mucosas, particularmente na região da face (edema de Quincke), falta de ar e choque alérgico.

Muito raro: Penetração de levedura no sangue (fungemia).

Frequência desconhecida: infeção grave no sangue (sépsis)

**Pare de tomar Prolif e informe o seu médico** se sentir os seguintes sintomas de alergia:

- inchaço da pele e mucosas, especialmente na face (edema de Quincke), falta de ar ou sinais de choque alérgico. O seu médico irá avaliar a gravidade dos sintomas e decidir quais são as medidas de tratamento necessárias.

Se tiver uma reação de alergia, não volte a tomar Prolif uma segunda vez.

Pode ainda surgir:

- flatulência
- infeção por fungos (casos raros).

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Prolif**

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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 Prolif**

- A substância ativa é *Saccharomyces boulardii*.
- Os outros componentes são: Conteúdo da cápsula: lactose anidra e estearato de magnésio. Cápsula: gelatina, água, complexo clorofilina-cobre (E141), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

### **Qual o aspeto de Prolif e conteúdo da embalagem**

Prolif apresenta-se sob a forma de cápsulas com corpo verde-claro e cabeça amarela. Encontram-se disponíveis embalagens contendo 10, 20, 50 e 100 cápsulas, acondicionadas em blister de PVC/PE/PVDC/Alumínio.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

bene farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C – 1º

1990-095 Lisboa - Portugal

Tel.: +351 211 914 455

*Fabricante*

Pharma-Zentrale GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke - Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2021**

*Versão 3*