

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lactulosa Level 667,5 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mililitro de solución oral contiene 667,5 mg de lactulosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, incolora o líquido amarillo pálido o ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento del estreñimiento.
- Tratamiento de la encefalopatía hepática (encefalopatía porto-sistémica); coma hepático.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis se ajustará según las necesidades de cada paciente. La dosis inicial puede ajustarse individualmente después del efecto adecuado del tratamiento (dosis de mantenimiento). En algunos pacientes pueden necesitarse varios días (2-3 días) de tratamiento hasta que se produzca un efecto adecuado del tratamiento.

Posología para el estreñimiento:

	Dosis inicial diaria		Dosis de mantenimiento diaria	
Adultos y adolescentes mayores de 14 años	15-45 ml	correspondientes a 10-30 g de lactulosa	15-30 ml	correspondientes a 10-20 g de lactulosa
Niños (7-14 años)	15 ml	correspondientes a 10 g de lactulosa	10-15 ml	correspondientes a 7-10 g de lactulosa
Niños (1-6 años)	5-10 ml	correspondientes a 3-7 g de lactulosa		
Bebés (1 mes a 1 año)	hasta 5 ml	correspondientes a hasta 3 g de lactulosa		

Si aparece diarrea debe reducirse la dosis.

Posología inicial para la encefalopatía hepática:

Comenzando con 30-50 ml 3 veces (correspondientes a 60-100 g de lactulosa) al día.

Debe adoptarse una posología que produzca 2-3 deposiciones blandas al día, el pH de las deposiciones debe oscilar entre 5,0 y 5,5.

No existen recomendaciones especiales de dosificación en niños, ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

La solución de lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir. La dosis se ajustará según la respuesta clínica. La lactulosa puede administrarse en una dosis diaria única o dividida en dos dosis.

Vía de administración: Oral

La dosis recomendada debe adaptarse a las necesidades del paciente.

La lactulosa puede ingerirse con agua o zumo de frutas.

Se tomará la dosis de lactulosa de una vez y no se mantendrá en la boca durante mucho tiempo. En caso de una dosis diaria única, debe tomarse a la misma hora del día, por ejemplo, con el desayuno. Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5-2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe adoptarse según los síntomas.

Ajustar la dosis hasta conseguir dos o tres deposiciones blandas al día.

4.3. Contraindicaciones

Lactulosa Level no se debe administrar a pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad intestinal inflamatoria aguda (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), obstrucción gastrointestinal o síndromes suboclusivos, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.
- Galactosemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que el efecto terapéutico no sea suficiente tras varios días, se recomienda que consulte a un médico.

La dosis normalmente usada para el estreñimiento no supondrá ningún problema para los diabéticos.

Sin embargo, puede que para los diabéticos sea necesario tomar en consideración las dosis más elevadas usadas para el tratamiento de la encefalopatía sistémica portal.

El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y bajo supervisión médica.

La lactulosa se administrará con precaución a lactantes y niños pequeños con intolerancia a la fructosa hereditaria autosómica recesiva.

El reflejo de defecación puede verse alterado durante el tratamiento con lactulosa.

Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa o intolerancia a la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

En los pacientes con síndrome gastrocardíaco (síndrome de Roernheld), la lactulosa sólo debe tomarse tras consultar a un médico. Si aparecen síntomas como meteorismo o hinchazón en estos pacientes después de tomar lactulosa, se reducirá la dosis o se interrumpirá el tratamiento.

El uso crónico de dosis no ajustadas y el uso incorrecto pueden provocar diarrea y alteraciones del equilibrio de electrolitos.

En pacientes ancianos o con un mal estado general y que tomen lactulosa durante más de 6 meses, está indicado un control periódico de los electrolitos.

En pacientes con encefalopatía portal sistémica, debe evitarse la administración concomitante de otros laxantes, porque impide la personalización de la dosis del fármaco. Además, en estos pacientes, debe tenerse en cuenta la posibilidad de provocar desequilibrios electrolíticos y, principalmente, hipopotasemia que podría agravar la encefalopatía.

Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5-2 L/día, equivalente a 6-8 vasos).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B).

En el uso concomitante de glucósidos cardíacos puede aumentar el efecto de los glucósidos debido a la deficiencia de potasio.

Con el incremento de la dosis se observa una reducción del valor del pH en el colon. Por tanto, los medicamentos que se liberan en el colon dependiendo del pH (ej: 5-ASA) pueden inactivarse.

No se debe administrar junto con otros medicamentos laxantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los informes sobre la experiencia clínica con lactulosa y los datos procedentes de los estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales no han puesto de manifiesto ningún incremento del riesgo de embriotoxicidad del feto si se utiliza a las dosis recomendadas durante el embarazo.

Si es necesario, este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo.

La lactulosa se puede utilizar durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lactulosa Level sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Puede producirse flatulencia durante los primeros días de tratamiento. Por regla general desaparece en un par de días. Cuando se utilizan dosis superiores a las establecidas, pueden aparecer dolor abdominal y diarrea. En ese caso, se reducirá la dosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hipernatremia en el tratamiento de la encefalopatía portal sistémica.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor abdominal leve, meteorismo, flatulencia al inicio del tratamiento.

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Náuseas, vómitos, diarrea a dosis altas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Sarpullido, prurito, urticaria.

Si durante un periodo prolongado de tiempo se administran dosis que habitualmente producen heces blandas, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis son diarrea y dolor abdominal con pérdida de electrolitos.

Tratamiento: cese del tratamiento o reducción de la dosis. La pérdida considerable de líquidos por la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de los trastornos electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos.

Código ATC: A06AD11.

La lactulosa es un disacárido sintético que se forma de la D-galactosa y la fructosa. En el colon, la lactulosa se metaboliza por las enzimas bacterianas a ácidos grasos de cadena corta, principalmente ácido láctico y acético, así como metano e hidrógeno. Este efecto lleva a una reducción del pH y un aumento de la presión osmótica en el colon. Este provoca la estimulación del peristaltismo y un aumento del contenido acuoso de las heces.

Con dosis mayores, la lactulosa produce una reducción del pH, provocando un aumento de la concentración de H⁺ y un cambio de NH₃ (absorbible) a NH₄⁺ (no absorbible). La excreción de nitrógeno en las heces se acelera. Este efecto puede usarse para el tratamiento de la hiperamonemia. En el tratamiento de la encefalopatía hepática, la lactulosa reduce la concentración de NH₃ en la sangre en un 25-50% aproximadamente.

Un pH más bajo en el colon produce la supresión de las bacterias proteolíticas, que intervienen en la formación de amoníaco. La reducción del pH se debe al aumento del contenido de bacterias acidófilas (p.ej., *Lactobacillus*). La reducción del pH y el efecto osmótico limpian el colon; esto estimula a las bacterias para que usen amoníaco para la síntesis de proteínas bacterianas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La lactulosa prácticamente no se absorbe, puesto que en el hombre no hay una disacaridasa correspondiente disponible en el aparato intestinal superior. No absorbiéndose como tal, llega al colon sin modificar. Se metaboliza entonces por la flora bacteriana del colon. El metabolismo está completo con dosis de hasta 25-50 g ó 40-75 ml; a dosis mayores, una proporción puede excretarse sin modificarse.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los efectos observados parecen estar más relacionados con el efecto del bolo en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica más específica.

Los estudios a largo plazo en animales no han puesto de manifiesto ningún potencial cancerígeno. La lactulosa no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico, hidróxido sódico y agua desmineralizada.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón a rosca de HDPE conteniendo 200 ml u 800 ml de solución de lactulosa.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.469

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1/11/1992

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022.