

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG
- LACTULOSA LAINCO 10 g Solución oral en sobres EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

LACTULOSA LAINCO contiene:

- LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG: cada 100 ml de solución oral contienen 67 g de lactulosa.
- LACTULOSA LAINCO 10 g Solución oral en sobres EFG: cada sobre contiene 10 g de lactulosa.

Cada 15 ml contienen no más de 1.5 g de galactosa, no más de 1 g de lactosa y cantidades pequeñísimas de fructosa.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

LACTULOSA LAINCO Solución oral está indicado en las siguientes afecciones:

- Tratamiento del estreñimiento habitual y crónico.
- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.
- Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es la siguiente:

##### Adultos

##### - *Estreñimiento crónico*

Dado que LACTULOSA LAINCO ejerce su efecto cuando alcanza el colon, pueden transcurrir 1-2 días antes de que se produzca la defecación normal.

La dosis debe ajustarse individualmente, no obstante, la pauta posológica recomendada es la siguiente:

- ♦ Dosis diaria recomendada al inicio del tratamiento: 30 ml de solución oral, repartida en dos tomas
- ♦ Dosis de mantenimiento recomendada: 15-30 ml de solución oral al día, administrada en una sola toma, preferiblemente durante el desayuno. En general, la dosis de inicio puede reducirse a la dosis de mantenimiento a los 2-3 días.

LACTULOSA LAINCO se puede diluir con agua u otro líquido apropiado (naranja, café, té...).

- *Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.*

Se administrará una dosis de 15 ml de LACTULOSA LAINCO, una, dos o tres veces al día hasta conseguir una consistencia adecuada de las heces.

- *Encefalopatía portosistémica*

La dosis recomendada al inicio del tratamiento es de 30-45 ml de LACTULOSA LAINCO, tres veces al día.

La dosis de mantenimiento se fijará con el fin de conseguir un máximo de 2-3 deposiciones de consistencia semisólida al día.

#### Enemas de retención

Si dado el estado de consciencia del paciente es necesaria una acción más rápida, LACTULOSA LAINCO puede administrarse mediante un enema de retención cuya composición recomendada es la siguiente: 300 ml de LACTULOSA LAINCO diluidos en 700 ml de agua. Podrá ser administrado cada 4-6 horas. El enema se retendrá unos 30/60 minutos; si se retiene menos de 30 minutos, se repetirá inmediatamente. Previamente a la suspensión de los enemas deberá reiniciarse el tratamiento oral con LACTULOSA LAINCO.

### Niños

Se recomienda utilizar LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG para facilitar la dosificación en niños.

En niños menores de 6 años, es recomendable no diluir LACTULOSA LAINCO.

- *Estreñimiento crónico*

Niños menores de 1 año:

Dosis inicial recomendada: 5 ml de LACTULOSA LAINCO al día, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento: 5 ml de LACTULOSA LAINCO al día.

Niños entre 1-6 años:

Dosis inicial recomendada: 10 ml de LACTULOSA LAINCO al día, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento: 5-10 ml de LACTULOSA LAINCO al día.

Niños entre 7-14 años:

Dosis inicial recomendada: 20 ml de LACTULOSA LAINCO al día, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento: 10-15 ml de LACTULOSA LAINCO al día.

- *Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.*

A pesar de que no se dispone de estudios clínicos para esta indicación en niños, podría recomendarse la misma pauta posológica seguida para el tratamiento del estreñimiento en este grupo de edad.

- *Encefalopatía portosistémica*

Dada la baja prevalencia de esta enfermedad en niños, no se dispone de estudios controlados en esta población. No obstante, las dosis utilizadas en la práctica clínica habitual se calculan a partir de las dosis de adultos.

Como en los pacientes adultos, la dosis de mantenimiento se fijará con el fin de conseguir un máximo de 2-3 deposiciones de consistencia semisólida al día.

#### Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

#### Ancianos

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.
- Galactosemia.
- Obstrucción intestinal.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento se debe evaluar la situación clínica.

- Diabetes: En el caso de emplear dosis altas superiores a las recomendadas (mayores de 45 ml al día), es preciso tener en cuenta la presencia de azúcares en la composición del medicamento.
- Deben controlarse los niveles de electrolitos en sangre en aquellos pacientes, especialmente niños y ancianos, que reciban dosis altas de lactulosa durante un período prolongado.
- Este medicamento contiene lactosa, galactosa y fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir su efecto.
- Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos obtenidos a partir de estudios con un número limitado de embarazadas (176), tratadas con lactulosa, indican la inexistencia de efectos adversos sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha no existen disponibles otros datos epidemiológicos relevantes.

Los estudios realizados en animales han demostrado la ausencia de efectos, tanto directos como indirectos, sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal.

#### - Lactancia

Se desconoce si se excreta por la leche materna aunque dado el bajo nivel de absorción del fármaco, su margen de seguridad es relativamente amplio.

Por tanto, LACTULOSA LAINCO Solución oral podrá ser utilizado durante el embarazo y durante el periodo de lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito efectos negativos sobre la capacidad de conducir o de manejar maquinaria peligrosa.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Durante los primeros días de tratamiento puede producirse meteorismo y flatulencia que, generalmente, desaparece con la terapia continuada.

Especialmente con dosis elevadas, puede producirse dolor abdominal y diarrea con sus potenciales complicaciones: depleción de líquidos, hipopotasemia e hipernatremia.

Si se administran dosis elevadas en la encefalopatía hepática portosistémica puede producirse náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal por lo que la posología deberá ajustarse hasta obtener 2-3 deposiciones al día.

#### Trastornos del sistema inmunológico

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

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

#### **4.9. Sobredosis**

Dado que la lactulosa prácticamente no se absorbe, lo único que cabe esperar con la ingesta masiva es la producción de diarrea. En este caso, el tratamiento consistiría en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD11

#### - **Estreñimiento**

Las bacterias presentes en el colon descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos disminuyen el pH del lumen colónico y por un efecto osmótico, aumentan el volumen del contenido. Ambos efectos favorecen el peristaltismo del colon y normalizan la consistencia de las heces. De este modo, se elimina el estreñimiento, reinstaurándose el ritmo fisiológico del colon.

#### - **Encefalopatía hepática portosistémica**

El mecanismo de acción de la lactulosa se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.ej. Lactobacillus), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico (aumento del ritmo deposicional y efecto osmótico por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que

éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica. En este sentido, debe considerarse que el exceso de amonio no puede por sí solo explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la encefalopatía hepática portosistémica. Sin embargo, lo que ocurre con el amonio puede servir de modelo para otros compuestos nitrogenados.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La lactulosa prácticamente no se absorbe tras su administración oral y, por tanto, la cinética del producto absorbido no es relevante para la acción terapéutica principal.

Menos del 3% de lactulosa se absorbe a nivel intestinal. La lactulosa absorbida no se metaboliza y se excreta inalterada en orina en las primeras 24 horas. La lactulosa no absorbida alcanza el colon donde es metabolizada por las bacterias que forman parte del mismo.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios realizados en animales han demostrado la ausencia de efectos, tanto directos como indirectos, sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en distintas especies, han mostrado que el producto presenta una toxicidad muy baja. Los efectos observados están más relacionados con el efecto incrementador del volumen en el colon que con una actividad tóxica específica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No congelar. La exposición prolongada a temperaturas de congelación puede modificar la solución, adquiriendo ésta una consistencia semisólida cuya viscosidad impide su manejo, pero que vuelve a la normalidad cuando se deja a temperatura ambiente.

Aún en las condiciones de almacenamiento recomendadas, puede producirse un oscurecimiento del color, lo cual es característico de las soluciones azucaradas y no afecta a la acción terapéutica.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

- LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG: botellas de polietileno de alta densidad, provistas de tapón con precinto. Envases con 200 u 800 ml de solución y envase clínico conteniendo 10 botellas de 800 ml.

- LACTULOSA LAINCO 10 g Solución oral en sobres EFG: Sobres compuestos por lámina de poliéster, aluminio y polietileno. Envase que contiene 10 ó 50 sobres unidos de 15 ml y envase clínico conteniendo 200 sobres de 15 ml.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LAINCO, S.A.  
Avda. Bizet, 8-12, 08191-RUBÍ (BARCELONA)  
ESPAÑA

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG: N° Registro AEMPS: 69.300
- LACTULOSA LAINCO 10 g Solución oral en sobres EFG: N° Registro AEMPS: 69.299

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

Fecha de la primera autorización:

- LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml solución oral EFG: 02/10/2007
- LACTULOSA LAINCO 10 g Solución oral en sobres EFG: 02/10/2007

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre de 2011