



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lactulosa Resolution 3,3 g/5 ml, solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5 mililitros de solución oral contienen 3,3 g de lactulosa

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución transparente, incolora o líquido amarillo amarronado pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

Via de administración: Oral

La dosis recomendada debe adaptarse a las necesidades del paciente.

La lactulosa puede ingerirse con agua o zumo de frutas

Posología inicial para el estreñimiento:

- Adultos: 15 ml dos veces al día
- Niños de 5 a 10 años: 10 ml dos veces al día
- Niños de 2 a 5 años: 5 ml dos veces al día
- Niños de 1 a 2 años: de 2,5 a 5 ml dos veces al día
- Bebés de 1 mes a 1 año: 2,5 ml dos veces al día

Posología inicial para la encefalopatía hepática:

- Adultos (incluidos ancianos): 30 a 50 ml tres veces al día

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 0 a 18 años. No hay datos disponibles.

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Debido al mecanismo de acción fisiológico de la Lactulosa Líquida Ph. Eur. la obtención del efecto puede retrasarse hasta 48 horas. Una vez que se obtienen los efectos del tratamiento el paciente puede reducir gradualmente la dosis efectiva del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Lactulosa líquida no se debe administrar a pacientes con

- Hipersensibilidad a la lactulosa o a cualquiera de los excipientes
- Evidencia de Obstrucción intestinal
- Galactosemia

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cada 5 ml de solución contienen no más de 0,53 g de Galactosa y no más de 0,40 g de Lactosa.

No deben tomar este medicamento los pacientes con enfermedades hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa e intolerancia hereditaria a la fructosa.

La lactulosa se debe administrar con precaución en bebés y niños pequeños con intolerancia hereditaria autosómica recesiva a la fructosa.

Este medicamento no debe utilizarse en enfermedad intestinal inflamatoria aguda o si existen alteraciones del equilibrio hídrico o de electrolitos.

En pacientes con encefalopatía hepática debe evitarse la administración concomitante de otros laxantes, ya que interfieren con la dosificación del fármaco. Además, en éstos pacientes se debe tener en cuenta la posibilidad de causar un desequilibrio electrolítico y, fundamentalmente, hipokalemia, que puede agravar la encefalopatía.

Se recomienda un control periódico de los electrolitos en los pacientes ancianos o pacientes con deterioro del estado general que tomen lactulosa durante más de 6 meses.

Se debe consultar con un médico si el estreñimiento no responde al tratamiento en un par de días o si reaparece al finalizar el tratamiento.

El reflejo defecatorio puede alterarse durante el tratamiento con lactulosa.

La utilización de laxantes en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica.

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

La dosis utilizada habitualmente en el estreñimiento no debe suponer ningún problema para los pacientes diabéticos. Una dosis de 30 ml proporciona 116 KJ(28Kcals). La dosis utilizada en el tratamiento del (pre)coma hepático es habitualmente mucho más alta y debería ser tenida en cuenta por los pacientes diabéticos.

La lactulosa se debe administrar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con síndrome gastro-cardíaco (síndrome Roemheld) sólo deben tomar lactulosa tras consultar con un médico. Si tras la administración de lactulosa a estos pacientes se producen síntomas como meteorismo o flatulencia se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

La utilización crónica de dosis inadecuadas o la mala utilización pueden dar lugar a diarrea y alteraciones del equilibrio electrolítico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios 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

4.6 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 la lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

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 del metabolismo y la nutrición:

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

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 pérdida de electrolitos.

No existe un antídoto específico. Se debe administrar un tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos. Código ATC: A06 AD11

La lactulosa es un disacárido sintético que se utiliza en el tratamiento de estreñimiento y en la encefalopatía hepática. La lactulosa es descompuesta por las bacterias del colon principalmente en ácidos láctico y acético que ejercen un efecto osmótico local en el colon que da como resultado un incremento del bolo fecal y una estimulación de la peristalsis. La aparición del efecto puede retrasarse hasta 48 horas. Cuando se administran dosis altas para la encefalopatía hepática se reduce significativamente el pH del colon por la producción de ácido y se reduce la absorción de iones amonio y otros compuestos tóxicos nitrogenados lo que conlleva una reducción de la concentración de amonio en sangre.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral la cantidad de lactulosa absorbida en el tracto gastrointestinal es prácticamente insignificante. Llega inalterada al intestino grueso donde es metabolizada por bacterias sacarolíticas formando ácidos orgánicos simples como el ácido láctico y el ácido acético. La excreción urinaria es igual o inferior al 3%

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad de dosis única y dosis repetidas.

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

Agua

6.2 Incompatibilidades

No se conocen

6.3 Periodo de validez

3 años sin abrir

6 meses una vez abierto

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°

No refrigerar o congelar

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón a rosca de HDPE blanco, con o sin vaso dosificador, conteniendo 200 ml, 300 ml, 500 ml ó 1000 ml de solución de lactulosa.

Envase de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón a rosca de HDPE blanco conteniendo 5.000 ml de solución de lactulosa.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Resolution Chemicals Ltd
Wedgwood Way
Stevenage
Herts
SG1 4QT
United Kingdom

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

664991-6

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

Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2011