

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Golax 667 mg/ml solución oral
Golax 10 g solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Golax 667 mg/ml solución oral: cada ml de solución oral contiene 1,33 g de lactulosa líquida equivalentes a 667 mg de lactulosa.
- Golax 10 g solución oral en sobre: cada sobre contiene 19,95 g de lactulosa líquida, equivalentes a 10,05 g de lactulosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

- Golax 667 mg/ml solución oral: cada ml contiene, como máximo, 0,15 g de galactosa, 0,1 g de lactosa y 0,01 g de fructosa.
- Golax 10 g solución oral en sobre: cada sobre contiene, como máximo, 1,5 g de galactosa, 1 g de lactosa y 0,1 g de fructosa.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Golax 667 mg/ml solución oral: solución oral.
Golax 10 g solución oral en sobre: solución oral en sobre.

Líquido claro, viscoso, incoloro o amarillo parduzco pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Se debe haber descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Golax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, no se debe utilizar durante más de 1 semana de tratamiento, a no ser que lo aconseje un médico.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de 10 g de lactulosa (equivalente a 15 ml de solución oral o a 1 sobre) al día, preferiblemente por la mañana.

La dosis debe adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar desde 10 g de lactulosa (equivalente a 15 ml de solución oral o a 1 sobre), hasta 30 g de lactulosa (equivalente a 45 ml de solución oral o a 3 sobres) al día.

Pueden ser necesarios varios días (2-3 días) de tratamiento antes de que se note su efecto.

En caso de que el tratamiento resulte efectivo, se recomienda disminuir la dosis diaria hasta la mínima dosis efectiva de 10 g de lactulosa (equivalente a 15 ml de solución oral o a 1 sobre).

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente.

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

Población pediátrica

Los niños y adolescentes menores de 14 años solo deben tomar este medicamento bajo prescripción médica.

Poblaciones especiales

Pacientes de avanzada edad

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

Forma de administración

Vía oral.

La lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas. En caso de una dosis única diaria, ésta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno.

La dosis correspondiente de la solución oral puede tomarse tanto diluida con líquidos como sin diluir, tragándola rápidamente sin mantenerla en la boca.

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

En los sobres de 10 g de solución oral, la esquina del sobre debe rasgarse y el contenido debe tomarse inmediatamente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Galactosemia.
- Obstrucción intestinal, enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o síndromes suboclusivos, perforación, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo un adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo:

- Aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética,
- Actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a un médico en caso de síntomas de dolor abdominal de causa indeterminada antes de iniciar el tratamiento, para excluir una perforación no diagnosticada, una posible obstrucción u otras enfermedades/condiciones no diagnosticadas que predispongan a ello.

El uso excesivo de laxantes puede causar diarrea persistente con la consiguiente pérdida de agua, minerales (especialmente potasio) y otros nutrientes esenciales. En casos graves, puede producirse deshidratación o hipopotasemia, lo que puede dar lugar a disfunción cardíaca o neuromuscular, especialmente en caso de tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos.

El abuso de laxantes, especialmente los laxantes de contacto (laxantes estimulantes), puede causar dependencia (y, por tanto, posible necesidad de aumentar progresivamente la dosis), estreñimiento crónico y pérdida de la función intestinal normal (atonía intestinal).

El uso continuado de laxantes puede provocar adicción o daños de diversa índole. Si el estreñimiento es persistente, consulte a un médico.

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

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

Debe tenerse en cuenta que el reflejo de defecación podría verse alterado durante el tratamiento.

Los pacientes que padecen síndrome gastrocardíaco (síndrome de Roemheld) sólo deben tomar lactulosa después de un control médico adecuado. Si en estos pacientes se presentan síntomas como meteorismo o hinchazón después de la ingesta de lactulosa, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. 10 g de lactulosa (equivalente a 15 ml de solución oral o a 1 sobre) contienen 10,2 kilocalorías.

Debido al mecanismo de acción de lactulosa, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 5.1).

La absorción de otros medicamentos puede transitoriamente verse reducida debido al aumento de la velocidad del tránsito intestinal inducida por la lactulosa (ver sección 4.5).

Información sobre los residuos de la ruta de fabricación con efecto conocido:

Este medicamento contiene lactosa, galactosa y fructosa de la ruta de fabricación. Por ello, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

La lactulosa debe administrarse con precaución en pacientes que son intolerantes a la lactosa.

Población pediátrica

El uso de laxantes en niños y adolescentes menores de 14 años debe realizarse bajo supervisión médica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de la lactulosa sobre otros fármacos:

- Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir el efecto de mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH.
- La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). La lactulosa puede incrementar el efecto de los glucósidos cardíacos en caso de producirse hipopotasemia.
- Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto acidificante de las heces.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

La lactulosa puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebé, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante.

Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario.

Fertilidad

No se esperan efectos sobre la fertilidad, debido a que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Durante los primeros días de tratamiento puede producirse flatulencia. Por regla general, desaparece a los pocos días.

Cuando se utilizan dosis más altas que las indicadas, pueden aparecer también dolor abdominal y diarrea. En estos casos la dosis se debe reducir.

Si se administra la lactulosa a dosis altas (por encima de las dosis recomendadas para el estreñimiento) o durante un periodo prolongado de tiempo, el paciente puede experimentar un desequilibrio de electrolitos debido a la diarrea.

Tabla de reacciones adversas

Se han experimentado los siguientes efectos adversos con las frecuencias indicadas debajo en pacientes tratados con lactulosa en ensayos clínicos controlados con placebo [muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por Sistema orgánico MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos		
Exploraciones complementarias			Desequilibrio de electrolitos debido a la diarrea	
Trastornos del sistema inmunitario				Reacciones de hipersensibilidad*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Sarpullido*, prurito* y urticaria*

*experiencia post-comercialización

Población pediátrica

Se espera que el perfil de seguridad en niños sea similar al de los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9 Sobredosis

Si la dosis es demasiado alta, se pueden presentar diarrea, dolor abdominal y pérdida de electrolitos. 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: Fármacos para el estreñimiento: Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD11.

Mecanismo de acción

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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La lactulosa prácticamente no se absorbe tras su administración oral, por lo que llega inalterada al colon, donde se metaboliza por la flora intestinal. La metabolización es completa hasta dosis de 20-50 g o 40-75 ml. En el caso de dosis más altas, una parte se excretará inalterada.

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 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.

En investigaciones sobre reproducción y teratología en conejos, ratas o ratones no se hallaron efectos adversos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

- Golax 667 mg/ml solución oral: 2 años.
- Golax 10 g solución oral en sobre: 3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura (Golax 667 mg/ml solución oral): 6 meses, no requiere condiciones especiales de conservación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. 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.

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.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Golax 667 mg/ml solución oral: frascos de HDPE conteniendo 200 ml, provistos de tapón de LDPE/PP/LDPE, acompañado de vaso dosificador de PP.
- Golax 10 g solución oral en sobre: sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 y 20 sobres unidos de 15 ml.

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

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 RUBÍ - Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Golax 667 mg/ml solución oral. 90.775
Golax 10 g solución oral en sobre. 90.776

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

Noviembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>