

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lactulosa Level 667,5 mg/ml solución oral

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Lactulosa Level y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lactulosa Level
3. Cómo tomar Lactulosa Level
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lactulosa Level
6. Información adicional

#### **1. Qué es LACTULOSA LEVEL y para qué se utiliza**

Lactulosa Level pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes.

Se utiliza en el tratamiento del estreñimiento.

También se utiliza para tratar un problema del hígado denominado encefalopatía hepática, que también se conoce como “coma hepático”.

#### **2. ANTES DE TOMAR LACTULOSA LEVEL**

##### **No tome Lactulosa Level**

- Si es alérgico (hipersensible) a la lactulosa o a cualquiera de los demás componentes de Lactulosa Level.
- Si padece enfermedades inflamatorias intestinales (como la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), obstrucción intestinal, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, o síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.
- Si padece una rara enfermedad hereditaria del metabolismo denominada galactosemia (un aumento en sangre de un azúcar denominado galactosa).

Los niños, especialmente los pequeños, deben ser vistos por un médico antes de utilizar este medicamento.

## **Tenga especial cuidado con Lactulosa Level**

Informe a su médico antes de tomar Lactulosa Level si sufre síndrome gastrocardíaco (síndrome de Roehmheld).

Si sufre síntomas como meteorismo o hinchazón después de usarlo, deje el tratamiento y consulte a su médico.

En estos casos su médico supervisará de cerca el tratamiento.

El uso a largo plazo de dosis no ajustadas (superando las 2-3 deposiciones blandas al día) o el uso incorrecto pueden provocar diarrea y trastornos del equilibrio electrolítico.

Si es usted un paciente anciano o su estado general es malo y toma lactulosa durante más de 6 meses, su médico revisará periódicamente sus electrolitos en sangre.

En pacientes con encefalopatía portal sistémica, debe evitarse la administración concomitante de otros laxantes, porque impide la personalización de la dosis del fármaco.

Por favor no utilice Lactulosa Level sin asesoramiento médico durante más de dos semanas.

### Niños

Lactulosa Level no debe darse normalmente a lactantes y niños pequeños, ya que puede alterar los reflejos normales de expulsión de las heces.

En circunstancias especiales, su médico puede prescribirle Lactulosa Level para un niño, lactante o recién nacido. En estos casos su médico supervisará de cerca el tratamiento.

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

Durante el tratamiento con laxantes, deberá beber suficiente cantidad de líquidos (aprox. 2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio que originan otros medicamentos como las tiazidas (medicamentos diuréticos), esteroides (antiinflamatorios) o anfotericina B (para el tratamiento de hongos). Esta pérdida de potasio puede aumentar el efecto de los glucósidos cardiotónicos (utilizados para algunos problemas del corazón).

Si se aumenta la dosis de lactulosa se produce un aumento de la acidez en el colon (aumento del pH). Por ello, algunos medicamentos pueden inactivarse, como ocurre con la mesalazina (usada para el tratamiento de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).

### **Toma de Lactulosa Level con los alimentos y bebidas**

Lactulosa Level se puede tomar con una bebida como agua o zumos de frutas. Mientras tome laxantes debe beber abundante líquido (1,5 a 2 litros/día, es decir de 6 a 8 vasos).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Puede tomar Lactulosa Level durante el embarazo y el periodo de lactancia, siempre que se sigan las recomendaciones de dosificación.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito problemas para conducir o usar maquinaria cuando tome Lactulosa Level.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lactulosa Level**

Lactulosa Level puede contener lactosa, epilactosa, galactosa, tagatosa y fructosa. Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La dosis de 30 ml utilizada habitualmente contra el estreñimiento no debe suponer un problema para las personas diabéticas. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía hepática es habitualmente mucho más alta y puede ser necesario que los diabéticos la tengan en cuenta.

## **3. Cómo TOMAR LACTULOSA LEVEL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lactulosa Level indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome sus dosis a la misma hora todos los días. La dosis podrá administrarse una vez al día, por ejemplo con el desayuno, o dividida en dos dosis al día.

Tráguese el medicamento con rapidez. No lo mantenga en la boca.

Puede tomar Lactulosa Level solución oral sin diluir o diluida en un poco de líquido (agua o zumo de frutas).

Durante el tratamiento con laxantes, deberá beber suficiente cantidad de líquidos (aprox. 2 l/día, equivalente a 6-8 vasos).

### Estreñimiento

	<b>Dosis inicial diaria</b>		<b>Dosis de mantenimiento diaria</b>	
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	5-10 ml	correspondientes a 3-7		

(1-6 años)		g de lactulosa		
Bebés (1 mes a 1 año)	hasta 5 ml	correspondientes a hasta 3 g de lactulosa		

La dosis diaria se tomará junto con el desayuno. Puede tardar 2-3 días en lograr el efecto deseado, ya que la lactulosa no se degrada hasta que no llega al colon.

Encefalopatía portal sistémica (alteración del funcionamiento del cerebro por una enfermedad hepática)

*Adultos:*

Se comienza 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 hay recomendaciones especiales para los pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### **Si toma más Lactulosa Level de la que debiera**

En caso de sobredosis, puede sufrir diarrea y dolor abdominal. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha tomado más Lactulosa Level del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Lleve este prospecto y el resto de la solución para que el personal sanitario sepa con exactitud lo que ha tomado.

#### **Si olvidó tomar Lactulosa Level**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se preocupe si se olvida de tomar una dosis de Lactulosa Level. Simplemente tome la dosis siguiente a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lactulosa Level**

Puede que no se logre el efecto deseado del medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Lactulosa Level puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos secundarios con Lactulosa Level:

Muy frecuentes:

- Puede producirse flatulencia (gases), especialmente durante los primeros días de tratamiento. Normalmente desaparece en un par de días.
- Si utiliza una dosis superior a la recomendada, puede sufrir dolor abdominal y diarrea.

#### Frecuentes:

- Náuseas (sentirse mareado).
- Vómitos.

#### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas
- Erupción
- Prurito
- Urticaria

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


## **5. Conservación de LACTULOSA LEVEL**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

No utilice Lactulosa Level después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Lactulosa Level después de seis meses de la primera apertura y deseche la solución restante.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Lactulosa Level**

- El principio activo es lactulosa. 1 mililitro de solución oral contiene 667,5 mg de lactulosa.
- Los demás componentes son ácido cítrico, hidróxido sódico y agua.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lactulosa Level es un líquido transparente, incoloro o de color amarillo o ligeramente marrón.

Lactulosa Level está disponible en frascos de plástico de 200 u 800 ml provistos de un tapón que se cierra a rosca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

**Responsables de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

**Este prospecto fue aprobado en Mayo de 2022.**

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