

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Duphalac solución oral sobres**  
(Lactulosa)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es duphalac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar duphalac
3. Cómo tomar duphalac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de duphalac
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es duphalac y para qué se utiliza**

Duphalac contiene un laxante llamado lactulosa, que actúa ablandando las heces para un mejor tránsito y defecación, impulsando agua dentro del intestino. No se absorbe por el organismo.

Duphalac se utiliza en el tratamiento del estreñimiento (movimientos intestinales infrecuentes, heces duras y secas) para producir heces semisólidas. Se utiliza por ejemplo cuando existen hemorroides, en cirugía anal o en cirugía en la parte inferior del intestino.

Duphalac además se usa para el tratamiento y la prevención de la encefalopatía hepática portosistémica (enfermedad hepática que causa dificultad de pensamiento, temor, disminución de la consciencia e incluso coma).

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de varios días de tratamiento.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar duphalac**

**No tome duphalac:**

- Si es alérgico a lactulosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece galactosemia (alteración genética grave que impide digerir la galactosa).
- Si padece obstrucción intestinal (aparte de estreñimiento habitual).

Si tiene alguna duda consulte con su médico o farmacéutico.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar duphalac

- Este medicamento puede contener pequeñas cantidades de azúcares. Este medicamento podría contener lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Si es diabético.

Si es diabético y está tratado de encefalopatía hepática su dosis de duphalac será más alta. Esta cantidad de duphalac contiene una gran cantidad de azúcar, por lo que necesitará ajustar la dosis de su tratamiento antidiabético.

- El uso crónico de dosis no ajustadas de duphalac (que excedan 2-3 defecaciones semisólidas por día) o un mal uso, puede conducir a diarrea y alteraciones del equilibrio de electrolitos. No use duphalac sin seguimiento médico durante más de dos semanas.
- Debe tener en cuenta que el reflejo de defecación puede deteriorarse durante el tratamiento.

## Niños

Duphalac no se debe dar de modo frecuente a los bebés y niños, ya que puede causar alteraciones de los reflejos normales por heces pasivas.

En condiciones especiales su médico puede prescribirlo para bebés o niños. En esos casos, su médico supervisará el tratamiento atentamente.

## Uso de duphalac con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No es conveniente utilizar los siguientes medicamentos con duphalac:

Mesalazina (antiinflamatorio intestinal): ya que puede disminuir el efecto de mesalazina.

Antiácidos (disminuyen el pH del estómago): ya que puede alterarse la acción de duphalac.

Diuréticos (favorecen la eliminación de orina): ya que puede aumentar la pérdida de potasio.

Corticosteroides (empleados por ejemplo en procesos inflamatorios, en trastornos inmunitarios, etc): ya que puede aumentar la pérdida de potasio.

Anfotericina B (antibiótico): ya que puede aumentar la pérdida de potasio.

Glucósidos cardiacos (medicamentos para trastornos del corazón): duphalac puede aumentar el efecto de los glucósidos cardiacos si se produce una disminución en los niveles de potasio.

## Uso de duphalac con alimentos, bebidas y alcohol:

duphalac se puede tomar con o sin alimentos. No existen restricciones sobre lo que se puede comer o beber junto con duphalac.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

duphalac puede tomarse durante el embarazo y durante el período de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no altera la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### 3. Cómo tomar duphalac

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se debe valorar en función de la respuesta clínica. La duración del tratamiento debe adaptarse de acuerdo a los síntomas.

La lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas.

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

En caso de una dosis única diaria, ésta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno.

Durante el tratamiento con laxantes, como duphalac, debe beber suficiente cantidad de líquidos (aproximadamente 2 litros diarios, que equivalen a entre 6 y 8 vasos).

#### **Dosificación en estreñimiento o cuando es necesario un ablandamiento de las heces**

La dosis inicial se debe administrar una vez al día, por ejemplo durante el desayuno, o dividida en dos tomas por día.

La dosis de mantenimiento se debe ajustar tras unos días, basándose en la respuesta al tratamiento, para lo que se necesitan varios días (2-3).

	duphalac solución oral	
	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento
Adultos y adolescentes	15-45 ml	15-30 ml
Niños (7-14 años)	15 ml	10-15 ml
Niños (1-6 años)	5-10 ml	5-10 ml
Niños < 1 año	Hasta 5 ml	Hasta 5 ml

#### **Dosificación en encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos)**

La dosis inicial será de 30 a 45 ml (2 a 3 sobres), administrados de tres a cuatro veces al día.

La dosis de mantenimiento se ajustará con el fin de conseguir dos o tres deposiciones semisólidas al día.

#### **Insuficiencia renal e insuficiencia hepática**

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

### Uso en pacientes de edad avanzada

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

### *Uso en niños y adolescentes*

El uso de laxantes en niños y bebés debe ser de manera excepcional y bajo supervisión médica, ya que puede alterar los reflejos normales de defecación.

No se debe usar duphalac en niños (< 14 años) sin consultar previamente con su médico y sin su supervisión.

### **Si toma más duphalac del que debe**

En caso de que haya tomado más duphalac del que debiera puede presentar diarrea y dolor abdominal.

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 ingerida.

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

### **Si olvidó tomar duphalac**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y siga con el tratamiento normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con duphalac**

No interrumpa el tratamiento ni lo deje sin consultarlo con su médico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Especialmente durante los primeros días de tratamiento: flatulencia (ventosidades). Suelen desaparecer al cabo de unos días.
- Cuando se toma una dosis más alta de la recomendada: dolor abdominal y diarrea.

Con una frecuencia desconocida se han referido los siguientes efectos adversos:

Flatulencia, dolor abdominal, náuseas, y vómitos. Diarrea, en casos de dosis altas.

Alteración de electrolitos debido a la diarrea

Si se administra la lactulosa a dosis altas o durante un periodo prolongado de tiempo, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico (mecanismo por el que el cuerpo mantiene su

contenido adecuado de agua) y de electrolitos (minerales presentes en la sangre y otros líquidos corporales) asociadas a los laxantes.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de duphalac**


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

No utilice este medicamento 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 conservar a temperatura superior a 25°C  
Conservar en el envase original, perfectamente cerrado.

No congelar. Si se congela se pueden modificar las características de la solución pasando a tener una consistencia casi sólida, aunque ésta vuelve a su consistencia normal 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.

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. 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de duphalac**

- El principio activo es lactulosa.
- 1 sobre de duphalac solución oral contiene 15 ml.
- 1 stick de duphalac solución oral contiene 15 ml.
- 1 ml de duphalac solución oral contiene 667 mg de lactulosa.

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

duphalac solución oral es un líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillento parduzco. Está disponible en sobres monodosis de 15 ml, en envase con lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Cada envase contiene 10 ó 50 sobres. Está disponible también en sticks (sobre más pequeño) de poliéster/aluminio/polietileno de 15 ml. Cada envase contiene 10 ó 50 sticks.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

***Titular de la autorización del medicamento:***

BGP Products Operations, S.L.

C/General Aranzaz, 86

28027 Madrid

España

***Responsable de la fabricación:***

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, Olst, Holanda

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013**

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/>