



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

1. QUÉ ES LACTULOSA RESOLUTION Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lactulosa Resolution 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 RESOLUTION

No tome Lactulosa Resolution

- si sabe que es alérgico (le produce picor, enrojecimiento de la piel o dificultades para respirar) a la Lactulosa Resolution o a cualquiera de los demás componentes de Lactulosa Resolution que se relacionan al final de este prospecto.
- si padece obstrucción intestinal
- 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 Resolution

Si padece del síndrome de malabsorción de glucosa/galactosa o una insuficiencia de lactasa (intolerancia a la lactosa).

Si padece intolerancia hereditaria a la fructosa

Si sabe que padece el síndrome de Roemheld (una condición que causa síntomas gástricos y cardíacos como dolor torácico y cambios en la frecuencia cardíaca) debe consultar con su médico antes de tomar lactulosa. Si desarrolla flatulencia o un aumento de los gases en el estómago o el intestino consulte con su médico que vigilará su tratamiento y puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

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

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

Toma de otros medicamentos

La lactulosa puede interactuar con otros medicamentos que esté tomando, aumentando su acción (glucósidos cardiacos, inactivándolos (ej.5-ASA) o puede causar un incremento de la pérdida de potasio (ej: diuréticos, corticosteroides y amfotericina B).

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

Toma de Lactulosa Resolution con los alimentos y bebidas

Lactulosa Resolution 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

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

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

Conducción y uso de máquinas

No deberían producirse problemas por tomar Lactulosa Resolution.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lactulosa Resolution

Lactulosa Resolution contiene Lactosa y Galactosa. 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 proporciona 116 Kj (28 Kcals) y 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 RESOLUTION

Lactulosa Resolution es exclusivamente para uso oral.

- Tome Lactulosa Resolution con una cuchara o con un vaso medidor.
- La Lactulosa se puede tomar con agua o con zumo de frutas

Los efectos de la lactulosa pueden tardar en aparecer 48 horas, por tanto es importante que continúe tomando el medicamento con regularidad.

En la siguiente tabla se indican las dosis iniciales de Lactulosa Resolution dependiendo de la edad. No obstante, la dosis puede ser ajustada por su médico para obtener el efecto deseado dependiendo de sus necesidades.

Dosis 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
- **Bebés de 1 a 2 años:** 2,5 ml a 5 ml dos veces al día
- **Bebés de 1 mes a 1 año:** 2,5 ml dos veces al día

Dosis Inicial para la encefalopatía hepática:

- **Adultos:** 30-50 ml tres veces al día

Su médico puede ajustar la dosis para que se consigan 2 ó 3 deposiciones blandas al día.

Si toma más Lactulosa Resolution de la que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91562 04 20.

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 Resolution

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lactulosa Resolution puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si alguno de los efectos adversos se convierte en un problema, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico lo antes posible.

Los efectos adversos más frecuentes, que afectan a más de 1 de cada 10 personas, son: hinchazón de estómago, aumento de las ventosidades y retortijones. Puede padecerlos los primeros días del tratamiento. Suelen desaparecer al cabo de unos días.

Si está tomando dosis altas de Lactulosa Resolution para tratar la encefalopatía hepática puede sufrir diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia y dolor de estómago. Estos efectos adversos son frecuentes y afectan probablemente a entre 1 de cada 100 personas y 1 de cada 10 personas. Si es así, consulte a su médico que ajustará la dosis hasta obtener dos o tres deposiciones blandas al día.

Si está tomando dosis altas de Lactulosa Resolution para tratar la encefalopatía hepática o ha tomado Lactulosa Resolution durante un largo periodo de tiempo puede sufrir un desequilibrio electrolítico, también conocido como hipernatremia (deshidratación), que puede tener que ser tratado por su médico. Este efecto adverso es raro y afecta probablemente a entre 1 de cada 10.000 personas y 1 de cada 1.000 personas.

La urgencia por hacer de vientre puede cambiar durante el tratamiento con lactulosa.

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 RESOLUTION

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 Resolution 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 Resolution 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. 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 Resolution

- El principio activo es lactulosa
- El otro componente es agua

Aspecto del producto y contenido del envase

Lactulosa Resolution es un líquido transparente, incoloro o de color amarillo amarronado pálido

5 ml de Lactulosa Resolution contienen 3,3 g de Lactulosa

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

Lactulosa Resolution está disponible en botellas de plástico de 200, 300, 500, 1000 y en envases de plástico de 5000 ml y botellas de plástico provistas de un vaso dosificador de 200, 300, 500 y 1000 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Resolution Chemicals Ltd.,
Wedgwood Way, Stevenage, Herts., SG1 4QT.
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Thorpe Laboratories Limited,
Enterprise Road, Golf Road Industrial Estate, Mablethorpe,
Lincolnshire, LN12 1NB.
Reino Unido

Y

Central Pharma Limited,
Caxton Road,
Bedford, MK41 0XZ
Reino Unido

Y

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse, 13 (Flensburg)- 24941- Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Lactu-Q 66,7g/100 ml Sirup
Austria: Lactulose Resolution 667 mg / ml Lösung zum Einnehmen



Bélgica, Luxemburgo:	Lactulose Resolution 3,3 g/ 5ml, Drank, solution buvable, Lösung zum
Einnehmen	
Chipre:	Lactulose Resolution 3.3g/5ml Oral solution
Dinamarca:	Lactulose Arrow
España:	Lactulosa Resolution 3,3 g/5 ml solución oral EFG
Grecia:	Lactulose/Resolution
Holanda:	Lactulosesiroop Resolution 667 mg/ml Stroop
Hungría, Reino Unido:	Lactulose 3,3g/5ml Oral Solution
Irlanda:	Lactulose Resolution 3.3g/ 5ml Oral Solution
Italia:	Lattulosio Resolution Chemicals
Noruega:	Lactulose Arrow 667mg/ml mixtur, oppløsning
Polonia:	Lactulosum Arrow
Portugal:	Lactulose Resolution
Suecia:	Lactulose Arrow 660 mg/ml oral lösning

Este prospecto fue aprobado en: Marzo 2011