

Prospecto: información para el usuario

Lactulosa Fresenius 670 mg/ml solución oral

Lactulosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lactulosa Fresenius y para qué se utiliza

Lactulosa Fresenius contiene un laxante denominado lactulosa. Ablanda las heces y hace que sean más fáciles de expulsar, introduciendo agua en el intestino. No se absorbe al organismo.

Lactulosa Fresenius se usa para:

- tratar los síntomas de estreñimiento
- tratar una enfermedad hepática especial (encefalopatía portal sistémica)

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lactulosa Fresenius

No tome Lactulosa Fresenius

- si es alérgico a la lactulosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre
 - galactosemia (trastorno genético grave en el que no puede digerir la galactosa)
 - enfermedad intestinal inflamatoria aguda (como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
 - bloqueo intestinal (aparte del estreñimiento normal), perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, dolor abdominal de causa indeterminada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lactulosa Fresenius

Informe a su médico antes de tomar Lactulosa Fresenius si sufre síndrome gastro-cardíaco (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 Fresenius sin asesoramiento médico durante más de dos semanas.

Por su vía de síntesis Lactulosa Fresenius puede contener indicios de azúcares.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él 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).

Niños

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

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

Toma de Lactulosa Fresenius con otros medicamentos

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

La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio provocada por otros fármacos (p.ej., tiazidas, esteroides y amfotericina B). El uso concomitante de glucósidos cardíacos puede incrementar el efecto de los glucósidos por la deficiencia de potasio.

Con el aumento de la dosis, se observa una reducción del pH del colon. Por tanto, los fármacos que se liberan en el colon de forma dependiente del pH (p.ej., 5-AAS) pueden inactivarse.

Lactulosa Fresenius con alimentos y bebidas

Lactulosa Fresenius puede tomarse con o sin alimentos. No hay ninguna limitación a lo que puede comer o beber.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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

Lactulosa Fresenius no afectará a su capacidad para conducir de forma segura o usar máquinas.

Lactulosa Fresenius contiene azúcar de la leche (lactosa), galactosa o epilactosa

Por favor consulte el apartado "Advertencias y precauciones".

15 ml de lactulosa contienen 42,7 KJ (10,2 kcal) = 0,21 bu. Puede que tenga que considerarse la dosis utilizada para el tratamiento en los pacientes diabéticos.

3. Cómo tomar Lactulosa Fresenius

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

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 hasta tres dosis al día. Tráguese el medicamento con rapidez. No lo mantenga en la boca.

Puede tomar Lactulosa Fresenius solución oral sin diluir o diluida en un poco de líquido. Uso de la taza dosificadora proporcionada.

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

La dosis recomendada es:

Para el estreñimiento:

	Dosis inicial		Dosis de mantenimiento	
Adultos	15 - 45 ml	correspondientes a 10 - 30 g de lactulosa	15 - 30 ml	correspondientes a 10 - 20 g de lactulosa

Uso en niños y adolescentes

	Dosis inicial		Dosis de mantenimiento	
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 (1 - 6 años)	5 - 10 ml	correspondientes a 3 - 7 g de lactulosa		
Bebés	hasta 5 ml	correspondientes a hasta 3 g de lactulosa		

A partir de entonces la dosis puede reducirse individualmente.

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.

Para la encefalopatía sistémica portal (alteración del funcionamiento del cerebro por una enfermedad hepática)

Se comienza con 30 - 50 ml 3 veces al día (correspondientes a 60 - 100 g de Lactulosa).

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.

Uso en niños y adolescentes

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños de 0 - 18 años.

Si toma más Lactulosa Fresenius del que debe

En caso de sobredosis, puede sufrir diarrea y dolor abdominal. Contacte con su médico o farmacéutico si ha tomado más Lactulosa Fresenius del que debe.

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.

Si olvidó tomar Lactulosa Fresenius

Si olvidó tomar Lactulosa Fresenius, simplemente tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lactulosa Fresenius

Puede que no se logre el efecto deseado del medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

También se han comunicado los siguientes efectos secundarios con Lactulosa Fresenius:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- 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. En ese caso, se reducirá la dosis.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas (sentirse mareado)
- Vómitos
- Cuando se utiliza una dosis superior a la recomendada, se puede experimentar diarrea (a veces incluyendo desequilibrio electrolítico). En ese caso, se reducirá la dosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Lactulosa Fresenius


No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco así como en la caja exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera apertura Lactulosa Fresenius puede usarse durante 1 año.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lactulosa Fresenius

- El principio activo es lactulosa (en forma de lactulosa líquida).
Un ml de Lactulosa Fresenius solución contiene 670 mg de lactulosa.
- No hay otros componentes.

Aspecto de Lactulosa Fresenius y contenido del envase

Lactulosa Fresenius es una solución líquida, viscosa, transparente e incolora, de color amarillo parduzco claro, que se presenta en los siguientes tamaños de envase:

Frascos de vidrio de color marrón y de PET de color marrón que contienen 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml y 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) y 6 x 1000 ml, con un tapón de rosca de polietileno o un cierre de polipropileno a prueba de niños.

Frascos de PET de color blanco: contienen 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml y 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) y 6 x 1000 ml, con un tapón de rosca de polietileno o un cierre de polipropileno a prueba de niños.

Para los frascos, como dispositivo de medida se añade una taza dosificadora (de polipropileno), con marcas de llenado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz, Austria
Tel.: +43 316 249 0
Fax: +43 316 249 1208
info-atgr@fresenius-kabi.com

Representante local:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18.
08005 Barcelona

Fabricantes

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
4020 Linz, Austria
Tel.: +43 732 7651 0
Fax: +43 732 7651 2429
office@fresenius-kabi.com

Salutas Pharma GMBH
Otto VonGuericke
Alle, 1 Barleben
D- 39179 Alemania

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

Austria:	Lactulose Hexal 670 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
República Checa:	Laktulosa Sandoz 670 mg/ml
Estonia:	Lactulose Fresenius
Francia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml, solution buvable en flacon
Irlanda:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution
Letonia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Lituania:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml geriamasis tirpalas
Alemania:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grecia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml - Πόσιμο διάλυμα
Holanda:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml stroop
Polonia:	Lactulose Fresenius
España:	Lactulosa Fresenius 670 mg/ml solución oral
Suecia:	Lactulose Fresenius 670 mg/ml - Oral lösning
Reino Unido:	Lactulose 670 mg/ml Oral solution

Este prospecto ha sido revisado en diciembre/2014

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/>