

Folleto de información al paciente Lactulosa Solución oral, rectal 66,7%

Denominación:

Nombre: Lactulosa solución oral, rectal 66,7%

Principio Activo: Lactulosa

Forma Farmacéutica: Solución oral, rectal

Composición:

Cada 100 mL de solución oral contiene:

Lactulosa 66,7 g

Clasificación: Laxantes de acción Osmótica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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.

1. ¿Qué es Lactulosa y para qué se utiliza?

Es 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.

Lactulosa 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.

Lactulosa además se usa para el tratamiento y la prevención de la encefalopatía hepática portosistémica (enfermedad hepática que causa dificultad de pensamiento, temblor, 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

Lactulosa? No tome Lactulosa:

- 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).

Advertencias y precauciones:

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

· 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 lactulosa será más alta. Esta cantidad de lactulosa 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 lactulosa (que excedan 2-3 defecaciones semisólidas por día) o un mal uso, puede conducir a diarrea y alteraciones del equilibrio de electrolitos. No use lactulosa sin seguimiento médico durante más de dos semanas.

· Debe tener en cuenta que el reflejo de defecación puede deteriorarse durante el tratamiento.

Niños:

Lactulosa 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 Lactulosa 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 lactulosa: Mesalazina (antiinflamatorio intestinal): ya que puede disminuir el efecto de mesalazina. Antiácidos (disminuyen el pH del estómago): ya que puede alterarse la acción de lactulosa. 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 cardíacos (medicamentos para trastornos del corazón): lactulosa

puede aumentar el efecto de los glucósidos cardiacos si se produce una disminución en los niveles de potasio.

Uso de lactulosa con alimentos, bebidas y alcohol:

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

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Lactulosa 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 Lactulosa:

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 con los síntomas.

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. Puede utilizar el tapón como medida de administración.

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

Cuando se administra como un enema de retención, debido al fuerte efecto catártico, se puede esperar incontinencia fecal, encopresis, e irritación peri-anal debido a la acidez de las heces. El estado de hidratación del paciente debe ser observado cuidadosamente.

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, utilizando el tapón de la botella como medida. 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).

	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)

Administración Oral:

La dosis inicial será de 30 a 45 mL administrados de tres a cuatro veces al día.

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

Administración Rectal:

En casos agudos (impedimento por coma o estado de coma) lactulosa puede ser administrada como edema de retención (300 mL de lactulosa / 700 mL de agua).

El enema debe retenerse por 30-60 minutos; el procedimiento debe repetirse cada 4-6 horas hasta que se pueda administrar por vía oral.

Si toma más lactulosa de la que debe:

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

Bajo estas circunstancias, debe interrumpirse el tratamiento o reducirse la dosis suficientemente para la desaparición de los síntomas.

Una pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) secundaria a diarrea o vómitos pueden exigir la ingesta adicional de electrolitos. Consulte a su médico o farmacéutico.

Bajo estas circunstancias, debe interrumpirse el tratamiento o reducirse la dosis suficientemente para la desaparición de los síntomas.

Una pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) secundaria a diarrea o vómitos pueden exigir la ingesta adicional de electrolitos. Consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llamando al CITUC (centro de información toxicológica) al +56 2 2 6353800.

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

Si olvidó tomar lactulosa:

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 lactulosa:

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, lactulosa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de lactulosa solución oral:

Mantener lactulosa 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. 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.

6. Contenido del envase e información adicional:

Composición de lactulosa

- El principio activo es lactulosa. 1 mL de lactulosa solución oral contiene 667 mg de

lactulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lactulosa solución oral es un líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillento parduzco. Está disponible en botellas de plástico con tapón plástico.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.