

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LACTULOSA

Jarabe

Lea atentamente este folleto antes de empezar a tomar este medicamento. Conserve este folleto. Puede que necesite volver a leerlo.

Si tiene alguna otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte a su farmacéutico si necesita alguna información o consejo adicionales.

Acuda a un médico si sus síntomas empeoran o no mejoran después de un par de días.

Composición Cualitativa y Cuantitativa

Lactulosa jarabe contiene 667 g de lactulosa por cada 1000 ml

Lactulosa jarabe no contiene ningún excipiente.

Además de lactulosa, Lactulosa jarabe contiene los azúcares asociados, galactosa (hasta 1,5g/15 ml) y lactosa (hasta 0,9 g/15 ml).

1. ¿Qué es la solución para administración oral Lactulosa jarabe, y para qué se usa?

Lactulosa jarabe es una solución acuosa para administración oral presentada en recipientes de vidrio o de polietileno de alta densidad, o en sobres de 15ml dentro de una caja. Es un laxante de acción osmótica, contiene lactulosa y es un tratamiento para:

- Estreñimiento: regulación del ritmo fisiológico del colon
- Casos en que heces de consistencia blanda se consideran médicamente beneficiosas (hemorroides, tras cirugía colónica/anal)
- Encefalopatía sistémica portal: tratamiento y prevención del coma o precoma hepático

¿Cómo funciona la solución para administración oral Lactulosa jarabe?

En el colon, las bacterias colónicas descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos ocasionan una reducción del pH en el lumen del colon y provocan, por medio de un efecto osmótico, un aumento en el volumen del contenido colónico. Estos efectos estimulan el peristaltismo del colon y se recupera la consistencia de las heces. El estreñimiento desaparece y el ritmo fisiológico del colon queda restablecido.

En la encefalopatía portosistémica o el (pre)coma hepático, el efecto se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas debido a un aumento de las bacterias acidófilas (ej. Lactobacillus), la acumulación de amoníaco en forma iónica debida a la acidificación

del contenido colónico, la catarsis ocasionada tanto por el bajo pH del colon como por un efecto osmótico y una alteración en el metabolismo bacteriano del nitrógeno, siendo las bacterias estimuladas para producir proteínas bacterianas a partir del amoníaco. Sin embargo, dentro de este contexto hay que tener en cuenta que sólo una alta concentración de amoníaco no basta para explicar los síntomas neuropsiquiátricos de la encefalopatía portosistémica. No obstante el amoníaco podría servir como un compuesto modelo para otras sustancias nitrogenadas.

2. Antes de tomar Lactulosa jarabe

No tome Lactulosa jarabe

- Si padece galactosemia
- Si padece obstrucción intestinal
- Si padece alergia a la lactulosa o a cualquiera de los excipientes

Por favor, consulte a su médico incluso si alguna de estas condiciones ha sido aplicable para usted anteriormente.

Tome precauciones especiales con Lactulosa jarabe

Si el estreñimiento no responde al tratamiento después de un par de días o reaparece tras el tratamiento, deberá consultar a un médico.

En pacientes con intolerancia a la lactosa, deberá tenerse en cuenta el contenido en lactosa (ver arriba).

La dosis utilizada normalmente para el estreñimiento se considera apta para diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento del (pre)coma hepático es normalmente mucho mayor y es posible que deba tenerse en cuenta para los diabéticos.

Consumo de otros medicamentos:

Por favor informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso sin receta.

Debido al modo de acción de la lactulosa, que disminuye el pH en el colon, los fármacos cuya liberación depende del pH colónico (como los agentes 5-ASA) pueden resultar inactivados.

Embarazo y lactancia:

Según el conocimiento actual, este fármaco puede utilizarse con seguridad según se indica durante el embarazo y la lactancia.

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

Conducción y uso de maquinaria:

Lactulosa jarabe tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria.

3. Cómo tomar Lactulosa jarabe

Tome Lactulosa jarabe siempre exactamente según las indicaciones de su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis diaria deberá ajustarse dependiendo de cada individuo. Guía general:

En caso de estreñimiento o cuando las heces blandas se consideran médicamente beneficiosas

	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento
Adultos	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

Como regla general, la dosis puede disminuirse al cabo de un par de días según las necesidades del paciente.

Tomar una dosis preferentemente durante el desayuno. El efecto clínico puede tardar un par de días en aparecer. Esto es inherente al modo de acción de la lactulosa. Si no se advierte una respuesta positiva después de los dos primeros días, pueden considerarse dosis mayores o administraciones más frecuentes.

Precoma y coma hepático

Dosis inicial: 30–45 ml de 3 a 4 veces al día

Dosis de mantenimiento: deberá ajustarse de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día. El pH de las heces deberá ser preferentemente 5,0-5,5

Si tiene la impresión de que el efecto de Lactulosa jarabe es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lactulosa jarabe del debido:

Si es posible que haya tomado más Lactulosa jarabe del debido, consulte inmediatamente a un médico o farmacéutico.

No hay constancia de ningún caso de sobredosis. En dosis excesivas, puede darse dolor abdominal y diarrea. En tal caso, normalmente bastará con reducir la dosis o cesar el tratamiento.

Si olvida tomar Lactulosa jarabe:

No tome el doble de la dosis para compensar una dosis individual olvidada.

4. Posibles efectos secundarios de Lactulosa jarabe

Como todos los medicamentos, Lactulosa jarabe puede presentar efectos secundarios.

Al comienzo de la terapia, puede darse flatulencia, que por lo general desaparece tras un par de días de tratamiento continuado. Cuando se usan dosis mayores a las indicadas, puede darse dolor abdominal y diarrea. En este caso, deberá disminuirse la dosis.

Si se utilizan dosis elevadas (asociadas normalmente sólo a la encefalopatía portosistémica) durante un intervalo prolongado, el paciente puede experimentar un desequilibrio electrolítico debido a la diarrea.

Trastornos gastrointestinales

Flatulencia, dolor abdominal, náuseas y vómitos. Con dosis excesivas, diarrea.

Investigaciones

Desequilibrio electrolítico debido a la diarrea

Si advierte algún efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

5. Condiciones de almacenamiento de Lactulosa jarabe

Conservar preferentemente a no más de 30°C en lugar fresco y seco.

No refrigerar, no congelar

Conservar el envase original.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el cartón.

6. Información adicional

La información en este folleto es limitada.

Para más información consulte a su médico o farmacéutico.