

## Prospecto: información para el usuario

### LACTULOSA LAINCO 3,33 g/5 ml Solución oral EFG Lactulosa

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es LACTULOSA LAINCO y para qué se utiliza

Lactulosa pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes osmóticos orales, que actúan aumentando el tamaño del bolo fecal.

LACTULOSA LAINCO se utiliza en el tratamiento del estreñimiento crónico.

También se usa en aquellos casos en los que sea necesario ablandar las heces para facilitar la defecación (por ejemplo, hemorroides, fístulas, fisuras anales, abscesos, úlceras, tras intervenciones quirúrgicas del recto y ano).

Y también se utiliza para el tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LACTULOSA LAINCO

##### No tome LACTULOSA LAINCO si

- Es alérgico a lactulosa o a cualquiera de los componentes de LACTULOSA LAINCO.
- Tiene intolerancia a la galactosa.
- Padece obstrucción intestinal.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar LACTULOSA LAINCO:

- Si tiene azúcar en la sangre (diabetes) y toma dosis altas de LACTULOSA LAINCO.
- Si se utilizan dosis altas durante un largo periodo de tiempo, ya que podría producirse diarrea con una pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) y aumento de los niveles de sodio. Esto es especialmente importante para los ancianos y para los niños.
- Cada 5 ml contienen no más de 0,5 g de galactosa, no más de 0,33 g de lactosa y cantidades pequeñísimas de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Interacción de LACTULOSA LAINCO con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No es conveniente utilizar los siguientes medicamentos con LACTULOSA LAINCO:

- Mesalazina: puede disminuir su efecto.
- Antiácidos: puede alterarse la acción de LACTULOSA LAINCO.

### **LACTULOSA LAINCO con alimentos y bebida**

Los alimentos no influyen en el efecto de LACTULOSA LAINCO, por lo que puede tomarse antes, durante o después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

LACTULOSA LAINCO puede tomarse durante el embarazo y durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar LACTULOSA LAINCO**

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.

LACTULOSA LAINCO es un medicamento que se administra por vía oral.

La dosis correspondiente de la solución oral puede tomarse tanto diluida, mezclándola con zumos, infusiones o agua, como sin diluir.

La dosis recomendada es de:

#### **- Adultos**

##### *- Estreñimiento crónico*

La dosis inicial recomendada es de 30 ml (2 cucharadas soperas), repartida en dos tomas durante 2-3 días.

La dosis de mantenimiento es de 15-30 ml (1-2 cucharadas soperas) al día, que se administrarán en una sola toma, preferiblemente durante el desayuno.

##### *- Estados en los que sean necesarias heces blandas*

La dosis recomendada es de 15 ml (1 cucharada soperas) una, dos o tres veces al día.

##### *- Encefalopatía hepática portosistémica*

La dosis inicial será de 30 a 45 ml (2-3 cucharadas soperas), tres veces al día.

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

#### **- Niños y adolescentes**

##### *- Estreñimiento crónico y ablandamiento de las heces*

Niños menores de 1 año: la dosis inicial recomendada es de 5 ml (1 cucharada de postre) por día, durante 2 días. La dosis de mantenimiento es de 5 ml (1 cucharada de postre) por día.

Niños entre 1-6 años: la dosis inicial recomendada es de 10 ml (2 cucharadas de postre) por día, durante 2 días. La dosis de mantenimiento es de 5-10 ml (1-2 cucharadas de postre) por día.

En niños menores de 6 años se recomienda administrar LACTULOSA LAINCO sin diluir.

Niños y adolescentes entre 7-14 años: la dosis inicial recomendada es de 20 ml (4 cucharadas de postre) por día, durante 2 días. La dosis de mantenimiento es de 10-15 ml (2-3 cucharadas de postre) por día.

- *Encefalopatía hepática portosistémica*

El médico ajustará la dosis en función del peso del niño.

El efecto del medicamento puede tardar en producirse 2 ó 3 días.

El médico establecerá la duración del tratamiento.

**Si toma más LACTULOSA LAINCO del que debiera**

Si ha tomado más LACTULOSA LAINCO de lo que debe puede presentar diarrea que desaparecerá al dejar de tomar este medicamento. El tratamiento en estos casos será la administración de líquidos y electrolitos.

En caso de sobredosis o de 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si olvidó tomar LACTULOSA LAINCO**

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 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 LAINCO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante los primeros días de tratamiento se puede producir acúmulo de gases en el intestino que le pueden provocar molestias abdominales y aumento de las ventosidades. Suelen desaparecer al cabo de unos días.

Especialmente con dosis elevadas, puede producirse dolor abdominal y diarrea, con sus potenciales complicaciones de pérdida de líquidos, disminución de los niveles de potasio y aumento de los niveles de sodio. También pueden aparecer náuseas y vómitos.

Reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas, erupción, prurito, urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


**5. Conservación de LACTULOSA LAINCO**

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 envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el embalaje original.

No congelar. 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.

No tire los medicamentos 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 dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de LACTULOSA LAINCO**

El principio activo es lactulosa. Cada mililitro contiene 0,67 g de lactulosa.

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

Este medicamento se presenta en forma de solución oral, de color amarillento. Se presenta en botellas de plástico de 200 ml u 800 ml y envase clínico con 10 botellas de 800 ml.

Otras presentaciones son: LACTULOSA LAINCO 10 g solución oral en sobres EFG. Envases de 10 ó 50 sobres unidos de 15 ml y envase clínico de 200 sobres de 15 ml.

Puede que no estén comercializados todos los envases

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

LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12, 08191-RUBÍ (Barcelona)

### **Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2011**

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/>