



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LACTULOSA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Agentes contra el estreñimiento. Laxantes osmóticos.  
**Código ATC:** A06AD11.

### 3.1. Farmacodinamia

La lactulosa es un disacárido sintético formado por fructosa y galactosa usada en la prevención y tratamiento de la encefalopatía portosistémica (EPS) y como laxante.

Aunque no se conoce bien su mecanismo de acción en el manejo de la EPS, se postula que, posterior a su administración por vía oral, la lactulosa es transformada en el colon por bacterias sacarolíticas en ácidos orgánicos (ácidos láctico, fórmico y acético) causando con ello una acidificación del contenido colónico que resulta en inhibición de la difusión del amoníaco ( $\text{NH}_3$ ) allí presente al torrente sanguíneo y, a la vez, en atracción del  $\text{NH}_3$  circulante al interior del colon. En el colon ácido el  $\text{NH}_3$  es convertido en iones amonio ( $\text{NH}_4^+$ ) no absorbibles, lo cual conduce a una significativa reducción de las concentraciones séricas de  $\text{NH}_3$  y, consecuentemente, del grado de desarrollo de la EPS.

Al final, la lactulosa provoca una catarsis que se presume es debida a la actividad osmótica de sus metabolitos (ácidos orgánicos) que termina expulsando con las heces los iones  $\text{NH}_4^+$  retenidos en el colon. El efecto osmótico aumenta el contenido de agua en el lumen intestinal causando el ablandamiento del bolo fecal y una acción estimulante del peristaltismo.

### 3.2. Farmacocinética

Tras su administración oral la lactulosa se absorbe pobremente (menos de un 3% de la dosis) en el intestino delgado y es excretada intacta en la orina en las primeras 24 horas. La lactulosa no absorbida alcanza el colon donde es extensamente metabolizada por la flora bacteriana y transformada en ácido láctico, principalmente, y pequeñas cantidades de ácidos fórmico y acético que son posteriormente eliminados con las heces. Con el uso de dosis elevadas, sin embargo, parte de la lactulosa administrada podría excretarse inalterada.





### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existen evidencias experimentales de carcinogenicidad, mutagenicidad o teratogenicidad de la lactulosa, ni de efectos adversos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Co-adyuvante en la prevención y tratamiento de la encefalopatía portosistémica.  
Laxante.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### Adultos

##### Encefalopatía portosistémica

60 mg al día. Dividida cada 8 horas.

##### Laxante

20 - 40 g al día. Dividida cada 12 horas.

#### Niños y adolescentes

##### Laxante

Niños mayores de 14 años: 20 - 40 g al día. Dividida cada 12 horas.

Niños de 7 a 14 años: 10 g al día. Dividida cada 12 horas.

Niños de 1 a 6 años: 1,5 g - 3,3 g cada 12 horas.

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

No se han descrito pautas especiales para la dosificación de lactulosa en pacientes con insuficiencia hepática o renal, ni en mayores de 65 años. Como su absorción sistémica es muy escasa, no se consideran necesarios ajustes de dosificación en ellos.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

La solución de lactulosa puede administrarse diluida o sin diluir en una dosis diaria única o dividida en dos dosis. La dosis se ajustará según la respuesta clínica y las necesidades del paciente.

La lactulosa puede ingerirse con agua o zumo de frutas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se tomará la dosis de lactulosa de una vez y no se mantendrá en la boca durante mucho tiempo. En caso de una dosis diaria única, debe tomarse a la misma hora del día, por ejemplo, con el desayuno.

Durante el tratamiento con laxantes, se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos (1,5 - 2 L/día, equivalente a 6 - 8 vasos).

La duración del tratamiento debe adaptarse según los síntomas. Ajustar la dosis hasta conseguir dos o tres deposiciones blandas al día.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Poco frecuentes: Pérdidas de líquido y alteraciones electrolíticas (en especial, hipopotasemia e hipernatremia) asociadas a diarrea por el uso del producto en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Diarrea.

Frecuentes: Nauseas, vómito, molestias abdominales (calambres y/o dolor), flatulencias.

"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)".





## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Se ha sugerido que el uso concomitante de antibióticos que afectan la flora bacteriana colónica (como la neomicina) podría impedir la conversión de la lactulosa en ácidos orgánicos y comprometer con ello su acción terapéutica.

El uso combinado de lactulosa y medicamentos que depletan potasio (como la furosemida y diuréticos tiazidas, los corticosteroides y la anfotericina B, entre otros), incrementa el riesgo de hipopotasemia.

En pacientes con encefalopatía portosistémica que reciben lactulosa, el uso simultáneo de otros laxantes (en especial, durante la fase inicial del tratamiento) puede resultar en una pérdida de heces cuya magnitud podría sugerir falsamente que se ha alcanzado una dosificación óptima o adecuada de lactulosa.

La acidez colónica inducida por la lactulosa disminuye la biodisponibilidad de la mesalazina.

El uso concurrente de antiácidos no absorbibles podría contrarrestar el efecto acidificante de la lactulosa a nivel colónico y dar lugar a una falla terapéutica.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

El uso de la lactulosa en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado puede causar alteraciones hidroelectrolíticas, sobre todo en pacientes geriátricos o debilitados. Por ello, se recomienda en tales casos usar con precaución extrema y vigilancia periódica de los electrolitos séricos, en especial potasio.

En pacientes con encefalopatía portosistémica que reciben lactulosa se debe considerar que la enfermedad hepática subyacente posibilita la ocurrencia de trastornos electrolíticos (como hipopotasemia) que podrían requerir un tratamiento particular.

En pacientes con dolor abdominal de causa desconocida previo al inicio del tratamiento se debe descartar la posibilidad de una perforación u obstrucción gastrointestinal inadvertida, o alguna enfermedad o condición predisponente.

El uso prolongado del producto puede provocar trastornos del reflejo de defecación.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Dado que la solución de lactulosa podría contener pequeñas cantidades de lactosa y galactosa provenientes del proceso de fabricación, se recomienda usar con precaución en pacientes diabéticos.

Usar con precaución en pacientes con intolerancia a la lactosa.

La eficacia y seguridad de la lactulosa en menores de 18 años con encefalopatía portosistémica no han sido establecidas.

### 8.2. Embarazo

Aunque no hay evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la lactulosa, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la lactulosa se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su administración durante la lactancia, su uso en tales casos dependerá de la consideración previa del balance beneficio/ riesgo. Sin embargo, como su absorción sistémica es de escasa magnitud y carente de importancia clínica, no cabe esperar un riesgo de consideración para el lactante.

### 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la lactulosa o a los excipientes de la fórmula.

Pacientes que requieren una dieta baja en galactosa.

Enfermedad intestinal inflamatoria aguda (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), obstrucción gastrointestinal o síndromes suboclusivos, perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de lactulosa puede causar diarrea, malestar/dolor abdominal y pérdida de electrolitos.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, con atención especial a la posibilidad de alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2021



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

