

# LACTULONA®

**lactulose**

## Forma farmacêutica e apresentações

LACTULONA® é apresentada em embalagens contendo: frasco de plástico com 120 ml de xarope nos sabores ameixa ou salada de frutas; frasco de vidro com 120 ml de xarope nos sabores ameixa, salada de frutas ou laranja; 10 sachês com 15 ml de xarope nos sabores ameixa, salada de frutas ou laranja; 10 flaconetes com 5 ou 15 ml de xarope nos sabores ameixa, salada de frutas, laranja ou tradicional.

## TOMAR POR VIA ORAL

### PODE SER USADO POR CRIANÇAS E ADULTOS

#### Composição

Cada ml de Lactulona® Xarope sabor ameixa contém:

lactulose .....667 mg

ingredientes não ativos\* em quantidade suficiente para completar..... 1 ml

\*(lactose, galactose, tagatose, açúcares cetônicos, bicarbonato de sódio, ácido sórbico, essência de ameixa e água).

Cada ml de Lactulona® Xarope sabor salada de frutas contém:

lactulose .....667 mg

ingredientes não ativos\* em quantidade suficiente para completar..... 1 ml

\*(lactose, galactose, tagatose, açúcares cetônicos, bicarbonato de sódio, ácido sórbico, essência de salada de frutas e água).

Cada ml de Lactulona® Xarope sabor laranja contém:

lactulose .....667 mg

ingredientes não ativos\* em quantidade suficiente para completar..... 1 ml

\*(lactose, galactose, tagatose, açúcares cetônicos, bicarbonato de sódio, ácido sórbico, essência de laranja e água).

Cada ml de Lactulona® Xarope tradicional contém:

lactulose .....667 mg

ingredientes não ativos\* em quantidade suficiente para completar..... 1 ml

\*(lactose, galactose, tagatose, açúcares cetônicos, bicarbonato de sódio, ácido sórbico e água).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação do medicamento

A ação esperada da LACTULONA® é a de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias), especialmente em quem está substituindo outro tipo de laxante pela LACTULONA®. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

LACTULONA® está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

### Cuidados de armazenamento

Frascos de plástico: conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Frascos de vidro: conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Flaconetes: conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Sachês: conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz.

### **Prazo de validade**

O prazo de validade consta na embalagem externa. Não utilizar o medicamento após este prazo.

Raspe a janela na face externa do cartucho com metal para visualizar a marca de segurança: deve aparecer o símbolo da Daiichi Sankyo e a frase “Qualidade Daiichi Sankyo”.

### **Gravidez e lactação**

O uso de LACTULONA® em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORME AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

### **Cuidados de administração**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### **Reações adversas**

O uso de LACTULONA® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõe.

O uso de LACTULONA® por períodos prolongados pode causar alteração dos sais do sangue, especialmente em idosos.

O uso de doses altas de LACTULONA® em encefalopatia hepática pode causar aumento dos gases intestinais, flatulência, ruídos, arrotos, aumento da sede, normalmente transitórios. Náuseas e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à LACTULONA®, deve-se reavaliar seu uso numa consulta médica.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Os antibióticos podem diminuir a ação da LACTULONA® no intestino, reduzindo seus efeitos esperados.

Pessoas que serão submetidas a cirurgias com o uso de anestesia devem avisar ao médico sobre o uso de LACTULONA®.

LACTULONA® não deve ser administrada juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

### Alterações de exames laboratoriais

A administração prolongada ou de doses elevadas de LACTULONA® pode aumentar a concentração de glicose e diminuir os níveis de vários sais no sangue.

### **Contra-indicações**

LACTULONA® é contra-indicada em:

- pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- casos de intolerância aos açúcares como lactose, galactose, frutose;
- pessoas com outras condições do aparelho digestivo cuja gravidade dos sintomas não será aliviada pelo seu uso. Entre estas situações estão a gastrite, as úlceras pépticas, a apendicite, o sangramento ou a obstrução intestinal, a diverticulite etc.;

· preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

### **Precauções e advertências**

Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTULONA<sup>®</sup>, pois tais condições podem ser agravadas com a sua administração.

O medicamento, além da lactulose (substância não-absorvida pelo organismo e assim sem valor calórico), contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar a LACTULONA<sup>®</sup> a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento dos níveis sanguíneos de glicose com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico assistente para reavaliar o controle da glicemia.

### **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

Portadores de encefalopatia hepática devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando a LACTULONA<sup>®</sup> for usada em altas doses.

Idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTULONA<sup>®</sup> devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

O uso de LACTULONA<sup>®</sup> em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade de que os sintomas intestinais sejam decorrentes de outras doenças.

O uso de LACTULONA<sup>®</sup> em mulheres grávidas ou durante o aleitamento deve ser feito sob orientação médica.

Informe o uso de LACTULONA<sup>®</sup> ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

### **Faixa etária**

**NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS.**

Crianças: seu uso deve ser realizado apenas sob orientação médica.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Características farmacológicas**

#### **Farmacocinética/Farmacodinâmica:**

A LACTULONA<sup>®</sup> apresenta como princípio ativo a lactulose, um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e uma de frutose, também denominada quimicamente como 4-O-β-D-galactopiranosil-D-frutose.

Uma vez ingerida, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrointestinal e nem é hidrolisável pelas enzimas intestinais, devido à ausência da enzima específica - a lactulase. Desta forma, chega ao cólon praticamente inalterada, onde é fermentada pelas bactérias sacarolíticas, produzindo o ácido lático e pequenas quantidades de ácido acético e ácido fórmico.

A acidificação do meio que ocorre na degradação da lactulose desencadeia mecanismos responsáveis pela sua ação na constipação e na encefalopatia hepática.

A acidificação do conteúdo intestinal e o aumento na pressão osmótica causam um afluxo de líquidos para o interior do cólon, o que resulta em aumento e amolecimento do bolo fecal, acelerando dessa forma o trânsito intestinal.

A LACTULONA<sup>®</sup> também reduz a concentração sanguínea de amônia (de 25 a 50%), uma vez que, estando a acidez do conteúdo colônico superior à do sangue, ocorre uma migração de amônia do sangue para o cólon, formando o íon amônio (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) que, por não ser absorvido, é eliminado nas fezes. Dessa forma, o medicamento melhora o estado de consciência, observado no eletroencefalograma e, aumenta a tolerância às proteínas da dieta em pessoas com encefalopatia hepática.

A LACTULONA<sup>®</sup>, por sua ação fisiológica e não-farmacológica, está indicada especialmente nos casos em que se busca facilitar ao máximo a evacuação, evitando-se o esforço, como por exemplo, em cardíacos e hipertensos. É também indicada na constipação associada a problemas pediátricos, no puerpério, em idosos e

acamados, pessoas submetidas a cirurgia e com condições dolorosas do reto e ânus, como fissuras, hemorroidas e após hemorroidectomia ou quando a constipação é consequência do tratamento com determinados fármacos, como hipnoalérgicos e obstipantes, bem como para dependentes de laxantes estimulantes.

A LACTULONA® não é um medicamento laxante e sim um agente fisiológico que restabelece a regularidade intestinal, podendo levar de 3 a 4 dias para que se obtenham os primeiros efeitos. Por sua ação fisiológica, a LACTULONA® não induz o hábito, podendo ser utilizada a longo prazo.

### Resultados de eficácia

O uso de LACTULONA® no tratamento de encefalopatia hepática foi comprovado num estudo que demonstrou seu benefício na redução da concentração sérica de amônia (de 25 a 50%). A resposta clínica foi observada em 75% dos tratados, em um período de estudo superior a 2 anos. Outro estudo realizado com portadores de encefalopatia hepática subaguda mostrou que, o tratamento por longos períodos (24 semanas) levou a uma diminuição dos níveis séricos de amônia, melhorando o desempenho psicométrico e a qualidade de vida, diminuindo assim a prevalência de encefalopatia hepática. Entretanto, o tratamento por um curto período (8 semanas) não melhorou o curso natural da doença.

Em um estudo, 21 crianças com idades entre 1 e 15 anos, com histórico de constipação, receberam 10 a 15 ml de lactulose por dia ou 10 a 20 ml de xarope de sene por dia, durante 1 semana. A avaliação baseada em registros diários a cada período de 7 dias de tratamento mostrou que houve significativamente mais resultados positivos naquelas tratadas com lactulose do que com sene. As reações adversas como cólica, diarreia e distensão abdominal foram significativamente mais freqüentes durante o tratamento com sene (12 casos) do que com lactulose (1 caso).

Outros estudos foram realizados com pessoas de todas as faixas etárias. A lactulose foi utilizada em 20 pessoas entre 20 e 50 anos de idade com história de constipação crônica (por 2 a 15 anos). A dose utilizada foi de 45 ml ao dia, dividida em 3 tomadas, após as principais refeições. Ocorreu aumento do número de evacuações em 90% dos casos e a sintomatologia associada desapareceu em 14 dos 19 casos em que estava presente, diminuindo nos outros 5. Constatou-se também amolecimento das fezes sem aparecimento de diarreia, maior facilidade na evacuação e ausência de ardor anal.

Outro estudo duplo-cego incluiu 103 pessoas usuárias de laxantes para tratar a constipação crônica; divididos em dois grupos, um deles recebeu lactulose (de 8 a 30 ml por dia) e o outro placebo. Comparando-se com o período pré-tratamento (2 semanas) verificou-se a eficácia sobre o hábito intestinal e a freqüência do uso de laxantes nas 3 semanas de tratamento e mais 2 semanas pós-tratamento. Os resultados mostraram que, em geral, a lactulose foi estatisticamente mais eficaz que o placebo (86% e 60% respectivamente).

### **Indicações**

LACTULONA® é indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal; também é indicada para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático.

### **Contra-indicações**

LACTULONA® é contra-indicada em:

- pessoas com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- casos de intolerância à lactose, galactose, frutose;
- pessoas com apendicite, hemorragia retal não-diagnosticada ou com obstrução intestinal;
- como agente para o preparo intestinal de exames proctológicos em que se pretenda usar eletrocautério.

### **Precauções e advertências**

Hipertensos e pessoas desidratadas devem ter cautela na administração de LACTULONA®, pois tais condições podem ser agravadas com sua administração.

O medicamento, além da lactulose (substância não-absorvida e assim desprovida de valor calórico), contém pequenas quantidades de galactose e lactose. Isso deve ser levado em consideração especialmente ao se administrar a LACTULONA® a diabéticos, pelo fato de haver relatos de casos em que houve o aumento dos níveis plasmáticos de glicose com a administração do xarope.

Portadores de encefalopatia hepática devem ser monitorados quanto ao risco de acidose devido às doses elevadas de LACTULONA® necessárias ao tratamento.

Idosos debilitados, tratados continuamente com LACTULONA<sup>®</sup>, devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.

O uso de LACTULONA<sup>®</sup> em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade dos sintomas estarem associados a outras patologias.

No tratamento inicial da encefalopatia hepática, recomenda-se evitar o uso associado da lactulose com outros laxantes, para que ocorra a ação acidificante da lactulose.

Embora os estudos com lactulose em animais não tenham revelado nenhum potencial teratogênico e mesmo sendo a substância ativa pouco absorvida pelo organismo, recomenda-se levar em consideração o fato que o uso da lactulose não foi avaliado em grávidas; nesse caso, o tratamento deve ser feito quando os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Não foi estabelecido se há excreção da lactulose no leite materno, portanto, o seu uso durante a lactação deve ser avaliado pelo médico.

No caso em que pessoas tratadas com LACTULONA<sup>®</sup> sejam submetidas a eletrocauterização durante proctoscopia e colonoscopia, recomenda-se lavagem colônica prévia com uma solução não-fermentável, devido à presença de hidrogênio produzido pela ação da lactulose.

Uso durante a gravidez e lactação:

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Uso em pediatria:

**Crianças: seu uso deve ser realizado apenas sob orientação médica.**

### **Interações medicamentosas**

Embora existam relatos contraditórios sobre o uso concomitante da neomicina e da lactulona, a eliminação de certas bactérias do cólon pela neomicina pode interferir na degradação da lactulose e impedir a acidificação adequada do cólon.

Devem ser administrados com cautela os medicamentos que induzam hipocalcemia ou hipomagnesemia como droperidol e levometadil, pois há aumento do risco de ocorrer um efeito cardiotoxicó (prolongamento do intervalo QT).

LACTULONA<sup>®</sup> não deve ser administrada juntamente com laxantes, pois podem reduzir o efeito acidificante da lactulose. O uso de antiácidos pode inibir a ação da lactulose.

### **Reações adversas**

O uso de doses altas de lactulose em encefalopatia hepática pode causar distensão abdominal, flatulência, meteorismo, eructação, desconforto e aumento da sede, normalmente transitórios. Náusea e vômito têm sido relatados com pouca frequência.

Caso ocorra diarreia em resposta à lactulose, a dose deve ser reduzida.

Alterações de exames laboratoriais: a administração prolongada ou de doses elevadas de lactulose pode aumentar a concentração plasmática de glicose e diminuir os níveis séricos de potássio.

### **Posologia**

CONSTIPAÇÃO INTESTINAL CRÔNICA

Lactentes: 5 ml/dia

Crianças de 1 a 5 anos: 5 a 10 ml/dia

Crianças de 6 a 12 anos: 10 a 15 ml/dia

Acima de 12 anos e adultos: 15 a 30 ml/dia

A posologia pode ser ajustada para que se obtenha 2 ou 3 evacuações diariamente.

ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO

Iniciar com 60 ml ao dia podendo chegar, em casos graves, a 150 ml ao dia.

### **Modo de Uso**

LACTULONA<sup>®</sup> pode ser administrada preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinha ou com alimentos, ou ainda misturada a suco de fruta, leite, iogurte, água ou qualquer líquido.

### Conduta em caso de esquecimento da administração

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Neste caso deve-se apenas tomar a próxima dose no horário correto.

### **Superdosagem**

Se houver superdosagem, esperam-se sintomas tais como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Podem ocorrer desidratação, hipocalcemia, hipernatremia e piora da insuficiência hepática. O tratamento consiste em reposição de volume e correção dos desequilíbrios eletrolíticos. Estas medidas são particularmente importantes no caso de idosos e crianças.

### **Pacientes idosos**

O produto poderá ser usado desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

MS – 1.0454.0043

Farm. Resp.: Dra. Leila Brambila Tsuchiya - CRF-SP nº 21.755

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Fabricado por

*Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.\**

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84 - Indústria Brasileira

\* Nova Razão Social de Sankyo Pharma Brasil Ltda.

SAC: 0800-55-6596

ligação gratuita

[www.daiichisankyo.com.br](http://www.daiichisankyo.com.br)

