

LACTULONA[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Xarope

667 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LACTULONA[®]

lactulose

APRESENTAÇÕES

LACTULONA[®] é apresentada em embalagens contendo frasco de plástico com 120 mL de xarope na concentração de 667 mg de lactulose por mL, nos sabores ameixa ou salada de frutas ou 10 sachês com 15 mL de xarope na concentração de 667 mg de lactulose por mL, nos sabores ameixa ou salada de frutas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de LACTULONA[®] xarope sabor ameixa contém:

lactulose 667mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: essência de ameixa, outros açúcares e água purificada.

Cada mL de LACTULONA[®] xarope sabor salada de frutas contém:

lactulose 667mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: essência de salada de frutas, outros açúcares e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. 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 dois 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 e diminuindo, assim, a prevalência de encefalopatia hepática. Entretanto, o tratamento por um curto período (oito semanas) não melhorou o curso natural da doença. Em um estudo, 21 crianças com idades entre um 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 uma semana. A avaliação baseada em registros diários a cada período de sete dias de tratamento mostrou que houve significativamente mais resultados positivos naquelas tratadas com lactulose do que naquelas tratadas com sene. As reações adversas, como cólica, diarreia e distensão abdominal, foram significativamente mais frequentes durante o tratamento com sene (12 casos) do que com lactulose (um 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 dois a 15 anos). A dose utilizada foi de 45 mL ao dia, dividida em três 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 cinco. 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, divididas em dois grupos, para tratar a constipação crônica. Um deles recebeu lactulose (de 8 a 30 mL por dia), e o outro, placebo. Comparando-se com o período pré-tratamento (duas semanas), verificou-se a eficácia sobre o hábito intestinal e a frequência do uso de laxantes nas três semanas de tratamento e mais duas semanas pós-tratamento. Os resultados mostraram que, em geral, a lactulose foi estatisticamente mais eficaz que o placebo (86% e 60% respectivamente).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética/Farmacodinâmica:

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

Uma vez ingerida, a lactulose não é absorvida pelo trato gastrointestinal nem é hidrolisável pelas enzimas intestinais, devido à ausência da enzima específica, a lactulase. Dessa forma, chega ao

cólon praticamente inalterada, onde é fermentada pelas bactérias sacarolíticas, produzindo o ácido láctico, bem como 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[®] também reduz a concentração sanguínea de amônia (de 25 a 50%), uma vez que, estando a acidez do conteúdo colônico acima daquela do sangue, ocorre uma migração de amônia do sangue para o cólon, formando o íon amônio (NH₄⁺), 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.

Por sua ação fisiológica e não farmacológica, a LACTULONA[®] é indicada especialmente nos casos em que se busca facilitar ao máximo a evacuação, evitando-se o esforço, por exemplo em cardíacos e hipertensos. Também é indicada na constipação associada a problemas pediátricos, no puerpério, a idosos e acamados, a pessoas submetidas a cirurgia e com condições dolorosas do reto e do ânus, como fissuras, hemorroidas e após hemorroidectomia, ou quando a constipação é consequência do tratamento com determinados fármacos, como hipnoanalgésicos e obstipantes, bem como a dependentes de laxantes estimulantes.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

LACTULONA[®] é contraindicada 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Além da lactulose (substância não absorvida e, assim, desprovida de valor calórico), o medicamento 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.

Atenção: Contém frutose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Atenção: Contém galactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. 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[®], devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.

O uso de LACTULONA[®] em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após se eliminar a possibilidade de os 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 a substância ativa seja pouco absorvida pelo organismo, recomenda-se levar em consideração o fato de 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, seu uso durante a lactação deve ser avaliado pelo médico. Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

No caso em que pessoas tratadas com LACTULONA[®] 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.

O uso em crianças deve ser realizado apenas sob orientação médica.

Atenção: LACTULONA® xarope sabor ameixa contém o corante caramelo.

6. 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 hipopotassemia ou hipomagnesemia, como droperidol e levometadil, pois há aumento do risco de ocorrer um efeito cardiotoxico (prolongamento do intervalo QT).

A LACTULONA® 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Frasco de plástico e sachê: conservar o produto em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz.

Desde que respeitadas as condições de conservação, o prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

LACTULONA® é um líquido viscoso límpido, incolor a amarelo-amarronzado, com odor e sabor característico de ameixa ou de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 obtenham duas ou três 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.

LACTULONA[®] 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.

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Caso o horário da próxima dose esteja próximo, deve-se aguardá-lo.

9. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0454.0043



Produzido por:

Fresenius Kabi Áustria GmbH

Linz - Áustria

Registrado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

HCP-LAC-B0625-0925-R01

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
04/11/2024	1512577/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1423246/23-4	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/05/2024	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/09/2024	1320486240	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2023	1483392/23-1	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	26/08/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) - 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
29/05/2024	0725231/24-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
21/09/2022	4723128/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

20/10/2020	3641282/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações
30/07/2020	2500139/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2020	2164959/20-6	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	09/11/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR AMEIXA) 667 MG/ML XPE CT FR PLAST (PET) AMB X 120 ML (SABOR SALADA DE FRUTAS)
25/10/2019	2590675/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	- Todas as apresentações
10/10/2018	0983813/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2018	0891406/18-1	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	07/01/2019	- 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2012	0271694/12-1	10219 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade	14/03/2016	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	Todas as apresentações

08/04/2016	1522588/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	Todas as apresentações
16/10/2014	0931089/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Todas as apresentações
08/04/2013	0261308/13-5	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas as apresentações