

**LACTULONA<sup>®</sup>**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica

LTDA Xarope

667 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### LACTULONA<sup>®</sup>

lactulose

### APRESENTAÇÕES

LACTULONA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

LACTULONA<sup>®</sup> está indicada para tratar os sintomas da constipação intestinal (prisão de ventre) e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada da LACTULONA<sup>®</sup> é a de restabelecer a função regular do intestino, pois intensifica o acúmulo de água no bolo fecal. Os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até quatro dias), especialmente em quem está substituindo um laxante pela LACTULONA<sup>®</sup>. Seu efeito pode ser desejável também em pessoas com mau funcionamento do fígado, numa condição específica chamada “encefalopatia hepática”, melhorando seu nível de consciência.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACTULONA<sup>®</sup> é contraindicada em:

- Pessoas alérgicas ou sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância a açúcares como lactose, galactose e frutose;
- Casos de gastrite, úlceras pépticas, apendicite, sangramento ou obstrução intestinal, diverticulite etc.;
- Preparo intestinal de pessoas que serão submetidas a exames proctológicos (colonoscopia, retossigmoidoscopia) com o uso de eletrocautério.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Pressão alta:** Pessoas com pressão alta e com desidratação devem ter cuidado na administração de LACTULONA<sup>®</sup>, pois tais condições podem ser agravadas com o uso desse medicamento.

**Diabetes:** Além da lactulose, o medicamento 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 nos níveis sanguíneos de glicose (açúcar) com a administração do xarope. Os diabéticos devem consultar o médico-assistente para reavaliar o controle da glicemia.

**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.**

**Encefalopatia hepática:** Esses pacientes devem estar sob cuidados médicos constantes, pelo risco de acidose quando a LACTULONA<sup>®</sup> for usada em altas doses.

**Crianças e Idosos:** O uso de LACTULONA<sup>®</sup> em crianças somente deve ser realizado com orientação médica, após a conclusão de que os sintomas intestinais não são decorrentes de outras

doenças. Pacientes idosos debilitados em tratamento contínuo com LACTULONA® devem consultar periodicamente um médico para a avaliação dos sais do sangue (sódio, potássio, cloro e bicarbonato).

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

**Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.**

**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.**

**Exames laboratoriais:** Informe o uso de LACTULONA® ao seu médico antes de se submeter a qualquer exame proctológico (colonoscopia, retossigmoidoscopia).

**Medicamentos:** Os antibióticos podem diminuir a ação da LACTULONA® no intestino, reduzindo seus efeitos esperados. LACTULONA® não deve ser administrada juntamente com outros laxantes ou antiácidos, pois pode ocorrer aumento ou diminuição dos seus efeitos.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

LACTULONA® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, ou conforme orientação médica.

### **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 obtenham duas ou três evacuações por dia conforme orientação médica.

#### **ENCEFALOPATIA HEPÁTICA, PRÉ-COMA E COMA HEPÁTICO**

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de LACTULONA®, deve tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Se você já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar duas doses para compensar aquela que foi esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de LACTULONA® em diabéticos pode alterar o controle da glicemia (açúcar), pois pode haver discreta absorção dos açúcares que a compõem. Além disso, 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®, você deve consultar o seu médico para reavaliar o uso de LACTULONA®.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se alguém tomar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, procure auxílio médico. Esperam-se sintomas como diarreia, espasmos e cólicas abdominais, sede, fraqueza, fadiga e vômito. Como pode ocorrer uma desidratação, recomenda-se a ingestão de bastante líquido, principalmente em pacientes idosos e crianças.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0454.0043

### **Produzido por:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Linz – Áustria

### **Registrado e importado 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.**

**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 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário<br>RDC 60/12 | -                                            | -                | -                                                                          | -                 | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS                    | VP/VPS           | Todas as<br>apresentações                                                                                                                                     |
| 04/11/2024                    | 1512577/24-3   | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário<br>RDC 60/12 | 14/12/2023                                   | 1423246/23-4     | 1886 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão de<br>Nova<br>Apresentação<br>Comercial | 27/05/2024        | - APRESENTAÇÕES                                                                                                       | VP/VPS           | - 667 MG/ML XPE<br>CT FR PLAS PET<br>AMB X 120 ML +<br>SER DOS (SABOR<br>SALADA DE<br>FRUTAS)                                                                 |
| 25/09/2024                    | 1320486240     | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 28/12/2023                                   | 1483392/23-1     | 1657 -<br>ESPECÍFICO -<br>Alteração nos<br>cuidados de<br>conservação      | 26/08/2024        | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO | VP/VPS           | - 667 MG/ML XPE<br>CT FR PLAST (PET)<br>AMB X 120 ML<br>(SABOR AMEIXA)<br>- 667 MG/ML XPE<br>CT FR PLAST (PET)<br>AMB X 120 ML<br>(SABOR SALADA<br>DE FRUTAS) |
| 29/05/2024                    | 0725231/24-6   | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA                                                                         | NA                | - DIZERES LEGAIS                                                                                                      | VP/VPS           | Todas as<br>apresentações                                                                                                                                     |
| 21/09/2022                    | 4723128/22-1   | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação<br>no Bulário RDC 60/12       | NA                                           | NA               | NA                                                                         | NA                | - DIZERES LEGAIS                                                                                                      | VP/VPS           | Todas as<br>apresentações                                                                                                                                     |

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

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