

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

duphalac 667 mg/ml solución oral  
duphalac 10 g solución oral en sobre

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Duphalac 667 mg/ml solución oral: cada ml de solución oral contiene 667 mg de lactulosa.  
Duphalac 10 g solución oral en sobre: cada sobre de Duphalac contiene 10 g de lactulosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.  
Duphalac contiene residuos de la ruta de fabricación con efecto conocido: lactosa, galactosa y fructosa (ver sección 4.4).

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.  
Líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo parduzco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento del estreñimiento.
- Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y postcirugía recto-anal.
- Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica (encefalopatía portosistémica).

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis se debe valorar en función de la respuesta clínica. La duración del tratamiento debe adaptarse de acuerdo a los síntomas.

Todas las dosificaciones se deben ajustar a las necesidades de cada individuo.

##### Posología

##### *Adultos*

##### Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:

La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después del inicio del tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento.

	Dosis inicial diaria		Dosis de mantenimiento diaria	
	Duphalac 667 mg/ml solución oral	Duphalac 10 g solución oral en sobre	Duphalac 667 mg/ml solución oral	Duphalac 10 g solución oral en sobre
Adultos	10 – 30 g (correspondiente a 15 - 45 ml/día de solución oral)	10 – 30 g (correspondiente a 15 – 45 ml/día de solución oral en sobre (1 – 3 sobres))	10 – 20 g (correspondiente a 15 - 30 ml/día de solución oral)	10 – 20 g (correspondiente a 15 – 30 ml/día de solución oral en sobre (1 - 2 sobres))

Tratamiento de la encefalopatía portosistémica :

Duphalac 667 mg/ml solución oral:

La dosis inicial es de 20 – 30 g, que corresponden a 30 - 45 ml de solución oral, administrados de 3 a 4 veces al día.

Duphalac 10 g solución oral en sobre:

La dosis inicial es de 20 – 30 g, que corresponden a 30 - 45 ml de solución oral en sobre (2 - 3 sobres), administrados de 3 a 4 veces al día.

En ambos casos, la dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día.

***Población pediátrica***

Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:

La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después del inicio del tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento.

	Dosis inicial diaria		Dosis de mantenimiento diaria	
	Duphalac 667 mg/ml solución oral	Duphalac 10 g solución oral en sobre	Duphalac 667 mg/ml solución oral	Duphalac 10 g solución oral en sobre
Adolescentes mayores de 14 años	10 – 30 g (correspondiente a 15 - 45 ml/día de solución oral)	10 – 30 g (correspondiente a 15 – 45 ml/día de solución oral en sobre (1 – 3 sobres))	10 – 20 g (correspondiente a 15 - 30 ml/día de solución oral)	10 – 20 g (correspondiente a 15 – 30 ml/día de solución oral en sobre (1 - 2 sobres))
Niños (7-14 años)	10 g (correspondiente a 15 ml/día de solución oral)	10 g (correspondiente a 15 ml/día de solución oral en sobre (1 sobre))	7 – 10 g (correspondiente a 10 - 15 ml/día de solución oral)	7 – 10 g (correspondiente a 10 – 15 ml/día de solución oral en sobre (1 sobre*))

Niños (1- 6 años)	3 - 7 g (correspondiente a 5 - 10 ml/día de solución oral*)	3 - 7 g (correspondiente a 5 - 10 ml/día de solución oral*)
Lactantes (< 1 año)	hasta 3 g (hasta 5 ml/día de solución oral*)	hasta 3 g (hasta 5 ml/día de solución oral*)

\* Si la dosis de mantenimiento está por debajo de 15 ml, debe utilizarse duphalac 667 mg/ml solución oral.

Para una dosificación precisa en lactantes y niños hasta 7 años, debe utilizarse duphalac 667 mg/ml solución oral.

Tratamiento de la encefalopatía portosistémica:

La seguridad y eficacia en población pediátrica (de recién nacidos a 18 años) con encefalopatía portosistémica no se ha establecido. No hay datos disponibles.

#### Forma de administración

Vía oral.

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

La lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas. En caso de una dosis única diaria, ésta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno.

La solución de lactulosa se puede administrar diluida o sin diluir.

La dosis de lactulosa debe tragarse inmediatamente y no debe mantenerse en la boca durante más tiempo.

En los sobres de 15 ml, la esquina del sobre debe rasgarse y el contenido debe tomarse inmediatamente.

#### ***Poblaciones especiales***

##### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

##### Insuficiencia renal e insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Galactosemia
- Obstrucción, perforación o riesgo de perforación gastrointestinal..

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben evaluar síntomas de dolor abdominal de causa indeterminada antes de iniciar el tratamiento, para excluir una perforación no diagnosticada, una posible obstrucción u otras enfermedades/condiciones no diagnosticadas que predispongan a ello.

En el caso de insuficiencia de efecto terapéutico tras varios días, la dosis y/o medidas adicionales deben ser reconsideradas.

El uso crónico de dosis no ajustadas y el uso incorrecto pueden provocar diarrea y trastornos del equilibrio de electrolitos.

Debe tenerse en cuenta que el reflejo de defecación podría verse alterado durante el tratamiento.

La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía hepática es normalmente mucho más alta y puede que se tenga que considerar en los diabéticos; 15 ml de lactulosa contienen 10,2 kilocalorías.

En tratamientos prolongados y/o a dosis altas, debe tenerse en cuenta que los laxantes osmóticos como la lactulosa pueden provocar hipopotasemia e hipernatremia, por lo que en dichas situaciones se recomienda un control periódico de los electrolitos.

Información sobre los residuos de la ruta de fabricación con efecto conocido:

Este medicamento contiene lactosa, galactosa y fructosa de la ruta de fabricación. Por ello, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

La lactulosa debe administrarse con precaución en pacientes que son intolerantes a la lactosa.

#### Población pediátrica

El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y bajo supervisión médica.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de la lactulosa sobre otros fármacos:

Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir el efecto de mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH.

La lactulosa puede aumentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). La lactulosa puede incrementar el efecto de los glucósidos cardíacos en caso de producirse hipopotasemia.

Antiácidos: la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

La lactulosa puede utilizarse durante el embarazo.

##### Lactancia

No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebé, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante.

Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario.

##### Fertilidad

No se esperan efectos sobre la fertilidad, debido a que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante.

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

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

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Durante los primeros días de tratamiento se puede producir flatulencia. Por regla general, desaparece a los pocos días.

Cuando se utilizan dosis más altas que las indicadas, pueden aparecer también dolor abdominal y diarrea. En estos casos la dosis debe reducir.

Si se administra la lactulosa a dosis altas (normalmente sólo asociadas a la encefalopatía hepática) o durante un periodo prolongado de tiempo, el paciente puede experimentar un desequilibrio de electrolitos debido a la diarrea.

##### Tabla de reacciones adversas

Se han experimentado los siguientes efectos adversos con las frecuencias indicadas debajo en pacientes tratados con lactulosa en ensayos clínicos controlados con placebo [muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raros ( $< 1/10.000$ )]:

<b><u>Clasificación por Sistema orgánico MedDRA</u></b>	<b><u>Muy frecuentes</u></b>	<b><u>Frecuentes</u></b>	<b><u>Poco frecuentes</u></b>
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos	

Exploraciones complementarias			Desequilibrio de electrolitos debido a la diarrea
-------------------------------	--	--	---

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### Población pediátrica

Se espera que el perfil de seguridad en niños sea similar al de los adultos.

#### **4.9. Sobredosis**

Si la dosis es demasiado alta, se pueden presentar diarrea, dolor abdominal y pérdida de electrolitos.

En este caso, el tratamiento consistiría en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento: Laxantes osmóticos, código ATC A06AD11

#### Mecanismo de acción

##### *Estreñimiento*

Las bacterias presentes en el colon descomponen la lactulosa en ácidos orgánicos de bajo peso molecular. Estos ácidos disminuyen el pH del lumen colónico y por un efecto osmótico, aumentan el volumen del contenido. Ambos efectos favorecen el peristaltismo del colon y normalizan la consistencia de las heces. De este modo, se elimina el estreñimiento, reinstaurándose el ritmo fisiológico del colon.

##### *Encefalopatía portosistémica*

El mecanismo de acción de la lactulosa en la encefalopatía portosistémica se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.ej.: Lactobacillus), la captación del ion amonio gracias a la acidificación del contenido colónico, (aumento del ritmo deposicional y catarsis debida tanto a la disminución del pH en el colon como al efecto osmótico, por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica. En este sentido, debe considerarse que el exceso de amonio no puede por sí solo explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la encefalopatía

portosistémica. Sin embargo, lo que ocurre con el amonio puede servir de modelo para otros compuestos nitrogenados.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La lactulosa prácticamente no se absorbe tras su administración oral, por lo que llega inalterada al colon, donde se metaboliza por la flora intestinal. La metabolización es completa hasta dosis de 20-50g o 40-75 ml. En el caso de dosis más altas, una parte se excretará inalterada.

Menos del 3 % de lactulosa se absorbe a nivel intestinal. La lactulosa absorbida no se metaboliza y se excreta inalterada en orina en las primeras 24 horas. La lactulosa no absorbida alcanza el colon donde es metabolizada por las bacterias que forman parte del mismo.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en distintas especies, han mostrado que el producto presenta una toxicidad muy baja. Los efectos observados están más relacionados con el efecto incrementador del volumen en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica específica.

En investigaciones sobre reproducción y teratología en conejos, ratas o ratones no se hallaron efectos adversos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

No contiene excipientes.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. 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.

Conservar en el envase original, perfectamente cerrado.

No congelar. La exposición prolongada a temperaturas de congelación puede modificar la solución, adquiriendo ésta una consistencia semisólida cuya viscosidad impide su manejo, pero que vuelve a la normalidad cuando se deja a temperatura ambiente.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Duphalac 667 mg/ml solución oral: botellas de polietileno de alta densidad provistas de tapón de polipropileno. Envases con 200 ml o 800 ml de solución.

Duphalac 10 g solución oral en sobre: sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 o 50 sobres monodosis de 15 ml. Disponible también en sticks de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 o 50 sticks de 15 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Duphalac 667 mg/ml solución oral: 46197  
Duphalac 10 g solución oral en sobre: 60189

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Duphalac 667 mg/ml solución oral:  
Fecha de primera autorización: 30/mayo/1968  
Fecha de última renovación: 21/noviembre/2007

Duphalac 10 g solución oral en sobre:  
Fecha de primera autorización: 23/diciembre/1994  
Fecha de última renovación: 06/julio/2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2019