



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

DUPHALAC[®]
lactulose

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

XAROPE 200mL
1 mL contém 667 mg de lactulose



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUPHALAC® lactulose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DUPHALAC® (lactulose) é apresentado em cartuchos contendo 1 frasco de 200 mL e um copo medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de DUPHALAC® (lactulose) contém 667 mg de lactulose.

Além de lactulose, DUPHALAC® (lactulose) contém outros açúcares: galactose (até 1,5 g/15 mL) e lactose (até 0,9 g/15 mL) provenientes de seu processo produtivo.

DUPHALAC® (lactulose) não contém excipientes.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

O uso de lactulose 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:

O DUPHALAC® 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 lático, 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.

O DUPHALAC® 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, o DUPHALAC® 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.

DUPHALAC® 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, o DUPHALAC® não induz o hábito, podendo ser utilizado por longo prazo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DUPHALAC® é contraindicado em:

- Pessoas com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Casos de intolerância à lactose, galactose (por exemplo, galactosemia) e 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 DUPHALAC®, 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 o DUPHALAC® 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 DUPHALAC® necessárias ao tratamento. Idosos debilitados, tratados continuamente com DUPHALAC®, devem ter os níveis séricos de eletrólitos (sódio, potássio, cloreto e bicarbonato) controlados em intervalos regulares.

O uso de DUPHALAC® 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.

No caso em que pessoas tratadas com DUPHALAC® 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 diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora existam relatos contraditórios sobre o uso concomitante da neomicina e da DUPHALAC®, 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).

DUPHALAC® não deve ser administrado 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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C), proteger da luz.

Desde que respeitadas as condições de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

DUPHALAC® é um líquido viscoso incolor a amarelo-amarronzado.

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.

DUPHALAC® pode ser administrado preferencialmente em uma única tomada pela manhã ou à noite, sozinho ou com alimentos, ou ainda misturado 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –

NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0338

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

BU 10

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br



**Histórico de alterações do texto de bula**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0396909/13-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	20/05/2013	Adequação à bula do medicamento de referência
---	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	27/08/2013	Inclusão de exemplo de intolerância a galactose (galactosemia)