

Prospecto: Información para el paciente

LacTEST 0,45 g polvo para solución oral Gaxilosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es LacTEST y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LacTEST
3. Cómo usar LacTEST
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LacTEST
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LacTEST y para qué se utiliza

Este medicamento es solo para uso diagnóstico.

LacTEST está indicado para el diagnóstico no invasivo de la deficiencia de lactasa intestinal en adolescentes a partir de 12 años, adultos y pacientes ancianos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LacTEST

No use LacTEST:

- Si es alérgico (hipersensible) a gaxilosa
- Si usted padece de galactosemia o pentosuria
- Si usted tiene una enfermedad renal grave, hipertensión portal (ascitis, cirrosis), mixedema (hipotiroidismo grave), diabetes mellitus o antecedentes de gastrectomía total y/o vagotomía, ya que todavía no se han realizado los estudios de seguridad en estas condiciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar LacTEST:

- Si tiene función renal anormal, ya que la seguridad y eficacia de LacTEST en pacientes con

insuficiencia renal no han sido establecidas. Su función renal podría ser evaluada antes de administrarle LacTEST.

- Si tiene función hepática anormal, ya que la seguridad y eficacia de LacTEST en pacientes con insuficiencia hepática no han sido establecidas.

Niños y adolescentes

LacTEST puede administrarse a adolescentes a partir de 12 años con función renal normal.

La seguridad y eficacia de LacTEST en niños de 0 a 11 años de edad no han sido establecidas.

Uso de LacTEST con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe tomar aspirina o indometacina desde 48 horas antes de la realización de la prueba con LacTEST y hasta que haya finalizado la prueba, debido a que se ha descrito que la aspirina y la indometacina disminuyen la excreción de xilosa en la orina.

No se puede descartar completamente la posibilidad de interacción entre LacTEST 0,45 g y la arabinosa contenida en algunos alimentos, por tanto los pacientes serán advertidos de evitar tomar alimentos que contengan arabinosa al menos 10 horas (máximo 24 horas) antes de ingerir LacTEST 0,45 g y hasta la finalización de la prueba.

Embarazo y lactancia

Sí está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se prevén efectos durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de LacTEST en la capacidad para conducir y uso de máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar LacTEST

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico.

La dosis recomendada en adultos y ancianos es 0,45 g disueltos en 100 ml de agua.

La realización de la prueba debe seguir la siguiente secuencia:

1. Debe estar en ayunas 10 horas antes de la prueba, preferiblemente durante la noche anterior.
2. Debe orinar dos horas antes de la prueba y de nuevo a los 15- 30 minutos previos a la prueba.
3. Debe ingerir el contenido del sobre disuelto en agua.
4. Deberá recoger la orina en un recipiente adecuado que se le proporcionará para tal fin durante las 5 horas que dura la prueba y deberá orinar inmediatamente antes de finalizar la misma. Durante este tiempo, usted debe beber hasta un máximo de 500 ml de agua para aumentar el deseo de orinar.

Uso en niños y adolescentes

LacTEST puede administrarse a adolescentes a partir de 12 años con función renal normal.

No es necesario ajustar la dosis.

No está autorizado el uso de este medicamento en niños de 0-11 años.

Si usa más LacTEST del que debe

Ya que solo se administran 0,45 g de gaxilosa, no se espera una sobredosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LacTEST puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha informado de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (se observan en 1 a 10 de cada 1,000 pacientes)

Dolor de cabeza, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos, prurito, urticaria

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Mareos, síncope, flatulencia, malestar abdominal, dolor epigástrico, ruidos gastrointestinales, erupción cutánea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LacTEST

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Este medicamento se almacena en sobres, su forma farmacéutica; no necesita condiciones especiales de temperatura para su conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición LacTEST

- El principio activo es gaxilosa. Cada sobre contiene 0,45 g de gaxilosa.
- No contiene otros ingredientes.

Aspecto del producto y contenido del envase.

LacTEST se presenta como un polvo blanco o casi blanco para solución oral contenido en un sobre.

Titular de la autorización del medicamento y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Venter Pharma S.L.
Azalea, 1.
28109 Alcobendas - Madrid
España

Responsable de la fabricación del medicamento

Idifarma Desarrollo Farmacéutico SL
P.I.Mocholí, C/Noaín nº 1
31110 Noaín - Navarra
España

Laboratorio comercializador

Ferrer Farma S.A.
AVDA. Diagonal, 549 5ª planta
08029 Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|--|
| España | LacTEST 0,45 g polvo para solución oral |
| Alemania | LacTEST 0,45 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2019

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales de la salud:

La ficha técnica completa de LacTEST se presenta como un documento separado en el producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales de la salud una información adicional científica y práctica acerca de la administración y uso de este medicamento.