

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lactulosestroop Sandoz® 670 mg/ml, stroop lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lactulosestroop Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LACTULOSESTROOP SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lactulosestroop Sandoz bevat een laxeermiddel genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darmen aan te trekken. Het wordt niet door uw lichaam opgenomen.

Lactulosestroop Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft,
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

Lactulosestroop wordt gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie (HE) (een leveraandoening die verwarring, trillingen, een bewustzijnsverlaging waaronder coma kan veroorzaken).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor:
 - lactulose
 - één van de andere bestanddelen van dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan:
 - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
 - afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)
 - perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa))

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn
- als u lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft

U mag dit middel niet gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- Lapp lactase deficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie zal de dosis van dit middel die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding.

Gebruik dit middel niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag; overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van dit geneesmiddel geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lactulosestroop Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere geneesmiddelen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lactulosestroop Sandoz gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Er zijn geen beperkingen wat betreft eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

Kinderen

In speciale omstandigheden kan uw arts dit middel aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit middel mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw vermogen om veilig aan het verkeer deel te nemen of machines te gebruiken.

Lactulosestroop Sandoz kan kleine hoeveelheden melksuiker (lactose), galactose, epilactose of fructose bevatten.

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt dit middel onverdund of verdund met wat vloeistof innemen. Gebruik het bijgeleverde maatbekertje.

Dosering bij verstopping/obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld worden over twee doseringen; voor Lactulosestroop Sandoz in flessen kan het bijgevoegde maatbekertje gebruikt worden.

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan de startdosering na een paar dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosering. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect op de behandeling optreedt.

| Patiënt | Dagelijkse startdosering (in ml) | Dagelijkse onderhoudsdosering (in ml) |
|-----------------------------|--|---|
| Volwassenen en adolescenten | 15-45 ml overeenkomend met 10-30 g lactulose | 15-30 ml overeenkomend met 10-20 g lactulose |
| Kinderen (7-14 jaar) | 15 ml overeenkomend met 10 g lactulose | 10-15 ml overeenkomend met 7-10 g lactulose |
| Kinderen (1-6 jaar) | 5-10 ml overeenkomend met 3-7 g lactulose | 5-10 ml overeenkomend met 3-7 g lactulose |
| Kinderen jonger dan 1 jaar | max. 5 ml overeenkomend met max. 3 g lactulose | tot 5 ml tot 3 g lactulose |

Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxeermiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

Dosering bij hepatische encephalopathie (alleen voor volwassenen)

De startdosis voor hepatische encephalopathie is 30 tot 50 ml stroop, 3- keer per dag.

Deze dosis kan worden aangepast tot de onderhoudsdosis zodat maximaal 2 tot 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen (pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met hepatische encephalopathie.

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosering van dit middel vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling of verander de behandeling niet voordat u contact heeft gehad met uw arts.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Lactulosestroop Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Lactulosestroop Sandoz:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Diarree

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker.

Als u een hogere dosis gebruikt (gewoonlijk alleen geassocieerd met hepatische encephalopathie, HE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de buitenverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lactulosestroop Sandoz kan na eerste opening 1 jaar lang gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lactulose (in de vorm van lactulose vloeistof)
Eén ml Lactulosestroop Sandoz bevat 670 mg lactulose.
- Dit middel bevat geen andere stoffen. Dit product kan sporen van suikers bevatten (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Hoe ziet Lactulosestroop Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lactulosestroop Sandoz is een heldere, viskeuze vloeistof, een kleurloze of licht bruine stroop, beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Bruine glazen en bruine PET flessen met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml, met een schroefdop van polyethyleen of een kindveilige schroefdop van polypropyleen.

Witte PET flessen met een inhoud van 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml en 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) en 6 x 1000 ml, met schroefdop van polyethyleen of een kindveilige schroefdop van polypropyleen.

Een maatbekertje (polypropyleen) met een schaalverdeling wordt meegeleverd voor de dosering.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven op de markt gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

4020 Linz, Oostenrijk

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Dit middel in het register ingeschreven onder RVG 110046

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2022