

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		<b>1.3.1.3 / 1 van 6</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop

lactulose

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Lactulose SAM en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Lactulose SAM?**

Dit medicijn bevat een laxeermiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn 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.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 2 “Lactulose SAM bevat...” en rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert).
- U heeft een afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping).
- U heeft een 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)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-03	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 6</b>

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 maagarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt)
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren
- als u diabetes heeft

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellig 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 medicijn 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 medicijn geen verbetering van uw toestand optreedt, of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lactulose SAM nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere medicijnen 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.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot 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 medicijn gebruikt.

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

### **Kinderen**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-03	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		<b>1.3.1.3 / 3 van 6</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

In speciale omstandigheden kan uw arts dit medicijn aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit medicijn 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 medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### Lactulose SAM bevat fructose, lactose en galactose

Dit medicijn bevat maximaal 7 mg fructose per ml stroop. Bij langdurig gebruik, bijv. twee weken of langer, kan fructose de tanden beschadigen. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit medicijn bevat maximaal 67 mg lactose en 100 mg galactose per ml stroop. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Voorzichtigheid is geboden als u diabetes mellitus heeft en meer dan 50 ml stroop per dag inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 medicijn snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt dit medicijn onverdund of verdund met vloeistof innemen.

### 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.

Afhankelijk van uw reactie op dit medicijn 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 (10-30 g lactulose)	15-30 ml (10-20 g lactulose)
Kinderen (7-14 jaar)	15 ml (10 g lactulose)	10-15 ml (7-10 g lactulose)
Kinderen (1-6 jaar)	5-10 ml (3-7 g lactulose)	5-10 ml (3-7 g lactulose)
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)

### Gebruik bij kinderen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-03	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 3.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		<b>1.3.1.3 / 4 van 6</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

Gebruik van laxemiddelen 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 medicijn niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

#### **Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie**

Geen speciale aanbevolen dosering.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosering van dit medicijn 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 medicijn**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Diarree

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

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

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- Te veel natrium in het bloed (hypernatriëmie) bij de behandeling van een bepaalde hersenaandoening (portale systemische encefalopathie).

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

- Allergische reacties
- Huiduitslag

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-03	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 6</b>

- 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.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 30 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de fles nog 12 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stof zit er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lactulose; de stroop bevat 500 mg lactulose per gram (50%). Dit komt overeen met 667 mg lactulose per ml stroop. Het kan echter kleine hoeveelheden andere suikers bevatten, zoals lactose, galactose en fructose, zie rubriek 2.
- Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn.

### Hoe ziet Lactulose SAM eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze of bruingele stroop in een kunststof (PET) fles, bruine glazen of PVC fles à 100 ml, 300 ml, 500 ml en 1 l. Polyethyleen fles à 5 l. Alle flessen zijn voorzien van een polypropyleen (PP) of een polyethyleen (PE) schroefdop.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-03	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop</b>	RVG 127565=19268	
667 mg/ml lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 6</b>

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.  
De Weegschaal 14  
5215 MN 's-Hertogenbosch  
Nederland

*Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 127565=19268, Lactulose SAM 667 mg/ml, stroop

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-03	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 3.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------