

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop lactulose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Lactulose Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lactulose stroop?

Lactulose stroop 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 Lactulose stroop gebruikt?

Lactulose 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.

Lactulose stroop 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubrieken 2 en 6 van deze bijsluiter.
- wanneer u lijdt aan:
 - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
 - afsluiting in het maagdarmkanaal (anders dan normale verstopping)

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 2 van 6

–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 Lactulose stroop gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 geen Lactulose stroop gebruiken als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie
- algehele lactasedeficiëntie
- glucose-galactose malabsorptie.

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie, zal de dosis Lactulose stroop die u gebruikt hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw medicijn 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 Lactulose stroop niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling van acute gevallen van hepatische encefalopathie met een retentieklysma kunnen ongewild ontlastingsverlies (fecale incontinentie) en peri-anale irritatie optreden.

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

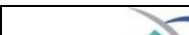
Als er na een paar dagen gebruik van Lactulose stroop geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lactulose stroop nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 3 van 6

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lactulose stroop 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?

Lactulose stroop 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.

Lactulose stroop 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 Lactulose stroop aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Lactulose stroop 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

Lactulose stroop heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Lactulose stroop kan kleine hoeveelheden melksuiker (lactose), galactose 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 medicijn inneemt.

Lactulose stroop kan kleine hoeveelheden sulfiet bevatten wat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt Lactulose stroop onverdund of verdund met vloeistof innemen.

U kunt het bijgevoegde maatbekertje gebruiken.

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.

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 4 van 6

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 startdosis (in ml)	Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)
Volwassenen en jongeren tot 18 jaar oud	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

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

Dosering bij hepatische encefalopathie (alleen voor volwassenen)

Orale toediening

De startdosis voor hepatische encefalopathie 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.

Rectale toediening

In acute gevallen van hepatisch encefalopathie, zoals bij coma of dreigend coma, kan Lactulose stroop verdund met water als retentieklysma worden toegediend, totdat orale medicatie weer mogelijk is.

Gebruik bij kinderen

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

Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosering Lactulose stroop 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.

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 5 van 6

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 over Lactulose stroop:

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

- diarree.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- winderigheid (flatulentie)
- misselijkheid (nausea)
- overgeven
- buikpijn.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree.

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

- allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos en roodheid.

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 een 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 encefalopathie, HE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Lactulose bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lactulose Aurobindo 667 mg/ml, stroop	RVG 17374	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. -2404 Pag. 6 van 6

Na opening van de fles is lactulose nog 12 maanden houdbaar, maar houdt ook rekening met de bovengenoemde uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lactulose.
- De andere stof in dit medicijn is gezuiverd water.

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

Lactulose is een heldere, dikke vloeistof. De stroop is kleurloos tot licht bruinachtig geel.

Lactulose wordt geleverd in de volgende verpakkingen: een witte of bruine kunststof flacon of glazen flacon van 100, 200, 250, 300, 500 of 1000 ml met maatbekertje in een kartonnen doos.

Niet is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

In het register ingeschreven onder RVG 17374.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.