

Notice : information de l'utilisateur

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, solution buvable

lactulose

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Lactulose Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lactulose Sandoz ?
3. Comment prendre Lactulose Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lactulose Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lactulose Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Lactulose Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés laxatifs. Le lactulose, la substance active, rend les selles plus molles et plus faciles à évacuer, en attirant de l'eau dans l'intestin. Il n'est pas absorbé dans l'organisme.

Lactulose Sandoz est utilisé pour traiter

- Les symptômes de **constipation**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lactulose Sandoz ?

Ne prenez jamais Lactulose Sandoz :

- si vous êtes allergique au lactulose.
- si vous souffrez
 - de galactosémie (une affection génétique sévère qui vous empêche de digérer le galactose) ;
 - d'un blocage du tube digestif (hormis une constipation normale) ;
 - d'une perforation gastro-intestinale, ou si vous présentez un risque d'une telle perforation (ex. : maladie inflammatoire aiguë de l'intestin, comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **Lactulose Sandoz** si vous présentez une quelconque maladie ou un quelconque problème de santé, notamment :

- si vous avez des maux de ventre inexplicables ;
- si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours ;

- si vous souffrez de syndrome gastro-cardiaque (syndrome de Roemheld), un syndrome dans lequel une accumulation de gaz dans le tube digestif ou des troubles du transit normal du contenu gastrique déclenchent/provoquent des symptômes cardiaques ;
- si vous n'êtes pas en mesure de digérer le sucre lactique (lactose) ;
- si vous êtes diabétique.

Vous ne devez pas prendre Lactulose Sandoz si vous présentez :

- une intolérance au galactose ou au fructose ;
- un déficit en lactase de Lapp ;
- un syndrome de malabsorption du glucose-galactose.

Pour les patients atteints du syndrome de Roemheld : arrêtez le traitement et consultez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que météorisme (exces de gaz digestifs) ou ballonnement après avoir pris Lactulose Sandoz. Dans ce cas, votre médecin supervisera attentivement le traitement.

L'utilisation à long terme de posologies inadaptées - excédant 2-3 selles molles par jour - ou un mauvais usage peut entraîner des diarrhées et des troubles de l'équilibre des minéraux (voir rubrique 3 « Durée d'utilisation »).

Les patients âgés ou les patients en mauvais état général, qui prennent **Lactulose Sandoz** pendant plus de 6 mois, nécessitent une surveillance régulière des taux de minéraux sanguins.

Enfants

Lactulose Sandoz ne doit être administré aux enfants que sous la supervision d'un médecin. Dans des cas particuliers, votre médecin peut prescrire Lactulose Sandoz à un enfant, un nourrisson ou un bébé. Dans ces cas votre médecin supervisera attentivement le traitement. Lactulose Sandoz doit uniquement être administré à des nourrissons et à de jeunes enfants s'il est indiqué car il peut influencer les réflexes normaux pour l'évacuation des selles.

Autres médicaments et **Lactulose Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par **Lactulose Sandoz** :

- **les médicaments visant à augmenter la production d'urine**, contenant des substances actives dont les noms se terminent le plus souvent par « thiazide » ou « tizide » ;
- **les médicaments utilisés pour traiter l'inflammation** ou prévenir le rejet d'un organe transplanté, comme la cortisone ;
- **l'amphotéricine B** : un médicament utilisé pour traiter les infections dues à des champignons ;
- **les médicaments utilisés pour traiter une faiblesse cardiaque**, tels que digitoxine, digoxine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lactulose Sandoz peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lactulose Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

****Lactulose Sandoz** contient du sucre lactique (lactose), du galactose ou du fructose**

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lactulose Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

| | Dose initiale (par jour) | | Dose d'entretien (par jour) | |
|--|--------------------------|--|-----------------------------|--|
| Adultes et adolescents de plus de 14 ans | 15-45 ml | correspondant à 1030 g de lactulose | 15-30 ml | correspondant à 10-20 g de lactulose |
| Enfants de 7-14 ans | 15 ml | correspondant à 10 g de lactulose | 10-15 ml | correspondant à 7-10 g de lactulose |
| Enfants de 1-6 ans | 5-10 ml | correspondant à 37 g de lactulose | 5-10 ml | correspondant à 3-7 g de lactulose |
| Nourrissons de moins d'un an | jusqu'à 5 ml | correspondant à jusqu'à 3 g de lactulose | jusqu'à 5 ml | correspondant à jusqu'à 3 g de lactulose |

En cas d'apparition d'une diarrhée, la dose doit être réduite.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de laxatifs chez les enfants et les nourrissons doit être exceptionnelle et s'effectuer sous supervision médicale car elle peut influencer les réflexes normaux pour l'évacuation des selles. Veuillez ne pas donner Lactulose Sandoz à des enfants de moins de 14 ans avant d'avoir consulté votre médecin pour une prescription et une supervision attentive.

Patients âgés et patients atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique

Il n'existe pas de recommandations posologiques particulières pour les patients âgés et les patients présentant une diminution de la fonction des reins ou du foie.

Mode d'utilisation

Vous pouvez prendre Lactulose Sandoz non dilué ou dilué dans un liquide, avec ou sans aliments.

Utilisez la mesurette fournie.

Avalez le médicament rapidement. Ne le gardez pas en bouche.

La dose quotidienne doit être prise en une fois le matin, ou fractionnée en deux prises par jour.

Buvez au moins 1,5 à 2 litres de liquide par jour durant un traitement par laxatifs.

Durée d'utilisation

La dose quotidienne peut être prise pendant 2-3 jours avant d'atteindre l'effet souhaité.

Veillez ne pas utiliser Lactulose Sandoz pendant plus de deux semaines sans avis médical (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de Lactulose Sandoz que vous n'auriez dû

Veillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Lactulose Sandoz, des diarrhées et des douleurs abdominales peuvent survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lactulose Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lactulose Sandoz

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lactulose Sandoz

L'effet souhaité du médicament peut faire défaut.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

Très fréquent, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- diarrhée

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- flatulences (gaz)
- nausées
- vomissements
- douleurs abdominales

Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- déséquilibre électrolytique en raison de diarrhée

Fréquence indéterminée, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

Des flatulences peuvent survenir au cours des premiers jours de traitement. De manière générale, cet effet disparaît après quelques jours. Lorsque des posologies plus élevées que celles indiquées sont utilisées, des douleurs abdominales et une diarrhée peuvent survenir. Dans un tel cas, la posologie devra être réduite.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lactulose Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, ainsi que sur l'emballage extérieur, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture, **Lactulose Sandoz** peut être utilisé pendant 1 an.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient **Lactulose Sandoz**

- La substance active est le lactulose (sous forme de lactulose liquide).
Un ml de solution de **Lactulose Sandoz** contient 670 mg de lactulose.
- Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de **Lactulose Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Lactulose Sandoz est une solution transparente visqueuse, incolore ou jaune-brun pâle, présentée dans les conditionnements suivants :

Flacons PET bruns munis d'un bouchon à visser en polyéthylène ou d'un bouchon en polypropylène doté d'une sécurité pour les enfants, contenant 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Flacons PET blancs munis d'un bouchon à visser en polyéthylène ou d'un bouchon en polypropylène doté d'une sécurité pour les enfants, contenant 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Flacons en verre bruns munis d'un bouchon à visser en polyéthylène, contenant 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Afin de mesurer les doses, une mesurette (polypropylène) munie de graduations à 5, 10, 15, 20, 25 et 30 ml est fournie.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Délivrance libre

Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché

BE426614

BE426623

BE426632

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|----|--|
| BE | Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank / solution buvable / Lösung zum Einnehmen |
| GB | Lactulose 3.3g/5ml Oral Solution |
| NL | Lactulose Sandoz 670 mg/ml, stroop |
| PT | Lactulose Sandoz |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.