

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lactulose Sandoz 670 mg/ml drank**

lactulose

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. Wat is Lactulose Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Lactulose Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als laxeer middelen. Lactulose, de werkzame stof, maakt dat de stoelgang zachter wordt en gemakkelijker kan worden uitgerst doordat het water in de darmen trekt. Lactulose wordt niet in uw lichaam opgenomen.

#### **Lactulose Sandoz wordt gebruikt als behandeling voor**

- symptomen van **verstopping**

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

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

- U bent allergisch voor lactulose.
- U heeft
  - galactosemie (een ernstige erfelijke afwijking waardoor u geen galactose kunt verteren);
  - een blokkade in uw maag-darmkanaal die niet te wijten is aan “gewone” verstopping;
  - een maag- of darmperforatie of u loopt risico op een dergelijke perforatie (bv. acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u aan medische aandoeningen of ziekten lijdt, met name:

- als u lijdt aan buikpijn waarvan de oorzaak niet is bekend;
- als u zich na een aantal dagen niet beter of juist slechter voelt;
- als u lijdt aan het Roemheld-syndroom (maag-hartsyndroom). Dit is een syndroom waarbij door gasophoping in het maag-darmkanaal of verstoring van de normale maaglediging hartklachten optreden;
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren;

als u diabetes heeft.

U mag **Lactulose Sandoz** niet innemen als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie;
- Lapp-lactasedeficiëntie;
- glucose-galactosemalabsorptie.

Voor patiënten met het Roemheld-syndroom: Als u symptomen heeft als meteorisme (gasophoping in de darm) of een opgeblazen gevoel na het innemen van Lactulose Sandoz, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts. Uw arts zal in dat geval zorgvuldig toezicht houden op de behandeling.

Langdurig gebruik van niet-aangepaste doseringen – resulterend in meer dan 2-3 zachte ontlastingen per dag - of verkeerd gebruik kan leiden tot diarree en stoornissen van het mineraalevenwicht (zie rubriek 3 “Duur van het gebruik”).

Oudere patiënten of patiënten in een slechte algehele toestand die **Lactulose Sandoz** langer dan 6 maanden innemen, moeten hun mineraalpiegels in het bloed regelmatig laten controleren.

### **Kinderen**

Lactulose Sandoz mag alleen aan kinderen worden gegeven onder toezicht van een arts. In speciale omstandigheden kan uw arts Lactulose Sandoz voorschrijven voor een kind, zuigeling of baby. Uw arts zal in dat geval zorgvuldig toezicht houden op de behandeling. Lactulose Sandoz mag alleen aan zuigelingen en kleinere kinderen worden gegeven als dat aangewezen is aangezien het geneesmiddel invloed kan hebben op de normale reflexen voor de ontlasting.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast **Lactulose Sandoz** nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door **Lactulose Sandoz**:

- **geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen** met werkzame stoffen waarvan de naam meestal eindigt met “thiazide” of “tizide”;
- **geneesmiddelen om ontsteking te behandelen** of om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen zoals cortison;
- **amfotericine B**: een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen;
- **geneesmiddelen om hartzwakte te behandelen** zoals digitoxine en digoxin.

### **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.

**Lactulose Sandoz** mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Lactulose Sandoz** heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Lactulose Sandoz bevat melksuiker (lactose), galactose of fructose**

Als 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

De aanbevolen dosering is:

|   | Startdosis (per dag) |                                    | Onderhoudsdosis (per dag) |                                    |
|---|----------------------|------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Volwassenen en jongeren ouder dan 14 jaar | 15-45 ml             | komt overeen met 1030 g lactulose  | 15-30 ml                  | komt overeen met 10-20 g lactulose |
| Kinderen 7-14 jaar                        | 15 ml                | komt overeen met 10 g lactulose    | 10-15 ml                  | komt overeen met 7-10 g lactulose  |
| Kinderen 1-6 jaar                         | 5-10 ml              | komt overeen met 37 g lactulose    | 5-10 ml                   | komt overeen met 3-7 g lactulose   |
| Zuigelingen jonger dan 1 jaar             | tot 5 ml             | komt overeen met tot 3 g lactulose | tot 5 ml                  | komt overeen met tot 3 g lactulose |

Als er diarree optreedt, moet de dosis worden verlaagd.

#### Gebruik bij kinderen

Laxeermiddelen mogen slechts bij uitzondering worden gebruikt bij kinderen en zuigelingen en onder medisch toezicht omdat deze middelen de normale reflexen van de ontlasting kunnen beïnvloeden. Geef Lactulose Sandoz niet aan kinderen jonger dan 14 jaar zonder dat u een arts raadpleegt voor een voorschrift en nauwlettend toezicht.

#### Oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie zijn er geen speciale aanbevelingen voor de dosering.

#### Wijze van gebruik

U kunt Lactulose Sandoz onverdund of verdund in wat vloeistof innemen met of zonder voedsel.

Gebruik de meegeleverde maatdop.

Slik het geneesmiddel snel in. Hou het niet in uw mond.

De dagdosis moet in één keer 's morgens worden ingenomen of verdeeld over twee doses per dag.

Drink ten minste 1,5 tot 2 liter vloeistof per dag tijdens behandeling met laxeremiddelen.

#### Duur van gebruik

De dagdosis kan gedurende 2-3 dagen worden ingenomen tot het gewenste effect is bereikt.

Gebruik Lactulose Sandoz niet langer dan twee weken zonder medisch advies (zie rubriek 2).

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Lactulose Sandoz heeft ingenomen, kunnen diarree en buikpijn optreden.

Wanneer u te veel van Lactulose Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Het gewenste effect van het geneesmiddel zal misschien niet worden bereikt.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

**Zeer vaak**, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- diarree

**Vaak**, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- flatulentie (winderigheid)
- nausea (misselijkheid)
- braken
- buikpijn

**Soms**, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- verstoord mineraal-evenwicht als gevolg van diarree

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

- allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos.

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan flatulentie optreden. Gewoonlijk verdwijnt dit na een paar dagen. Wanneer er hogere doseringen dan voorgeschreven worden gebruikt, kunnen buikpijn en diarree optreden. In een dergelijk geval moet de dosering worden verlaagd.

Als u last krijgt van bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld staan.

#### Het melden 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening kan **Lactulose Sandoz** gedurende 1 jaar worden gebruikt.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lactulose (als lactulose vloeistof).  
Eén ml **Lactulose Sandoz** oplossing bevat 670 mg lactulose.
- Er zitten geen andere stoffen in dit middel.

### Hoe ziet **Lactulose Sandoz** eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

**Lactulose Sandoz** is een heldere, dikvloeibare, kleurloze of licht bruingele oplossing en is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Bruine PET-flessen met polyethyleen schroefdop of kindveilige polypropyleen sluiting met 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Witte PET-flessen met polyethyleen schroefdop of kindveilige polypropyleen sluiting met 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Bruine glazen flessen met polyethyleen schroefdop met 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml.

Om de juiste hoeveelheid af te meten wordt een maatdop (polypropyleen) meegeleverd met vulmerktekens op 5, 10, 15, 20, 25 en 30 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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

### *Fabrikant*

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

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

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

### Afleveringswijze

Vrije aflevering

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE426614

BE426623

BE426632

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

|    |  |
|----|--|
| 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   |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.