**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**LACTULOSE TEVA 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 in deze bijsluiter beschreven 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud deze bijsluiter**:

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


## 1. Wat is Lactulose Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Lactulose Teva vergemakkelijkt de ontlasting, ongeacht of de stoelgang te hard is, weinig volumineus is of er helemaal geen stoelgang is.

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

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Aangezien Lactulose Teva galactose en lactose bevat, mogen personen die een galactose- of lactosevrij dieet volgen geen Lactulose Teva innemen.
- Tevens te vermijden in geval van buikpijn van onbekende oorzaak of darmverstopping (intestinale obstructie).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Ook al is Lactulose Teva zoet, het wordt niet in het lichaam opgenomen en veroorzaakt daarom geen gewichtstoename. Lactulose Teva mag dan ook in normale dosering door personen met suikerziekte worden ingenomen.
Eerst moet geprobeerd worden om de toestand te verhelpen door aanpassing van voedings- en leefgewoontes.
Voldoende inname van vocht is noodzakelijk.
Als u lijdt aan ernstige lactose-intolerantie, kunnen er buikklachten in verband met het gebruik van lactulose optreden.

Het gebruik van lactulose kan winderigheid (flatulentie) veroorzaken, vooral in het begin. In de meeste gevallen verdwijnt de winderigheid spontaan, maar soms is het nodig om de dosis te verlagen om de

klachten te verlichten. Hoge dosissen lactulose kunnen diarree veroorzaken. In dergelijke gevallen moet de dosis verlaagd worden of moet het gebruik van het product gestaakt worden. Soms is rehydratie nodig.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Lactulose Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen, die dehydratatie kunnen verergeren (bijv. plasmiddelen) moeten bij diarree worden vermeden tot de diarree verdwenen is door verlaging van de Lactulose Teva dosering.
Als u constant diarree hebt, kan dit leiden tot een verlies van elektrolyten (vooral kalium), wat het effect van hartglycosiden mogelijk versterkt als gevolg van het tekort aan kalium.
Ten gevolge van het werkingsmechanisme van lactulose, waarbij de zuurtegraad in het colon verhoogd wordt, kan de werking van geneesmiddelen, waarvan de afgifte afhankelijk is van de zuurtegraad, verminderd worden. Dit geldt bijvoorbeeld voor mesalazine.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Het is aangeraden Lactulose Teva 's morgens bij het ontbijt in te nemen.

**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 Teva mag gebruikt worden in geval van zwangerschap of bij borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Lactulose heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Lactulose Teva bevat galactose, lactose, fructose, epilactose en tagatose.**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 hoeveelheid Lactulose Teva die u per dag moet innemen hangt af van uw leeftijd en de ernst en de duur van uw constipatie.

De geadviseerde dosering is

| INDICATIE | Aanvangsdosis (gedurende 3 dagen) | Onderhoudsdosis |
|---|---|---|
| **constipatie** | *per dag* | *per dag* |
| *Volwassenen* | | |
| -hardnekkige gevallen | 30-45 ml | 15-30 ml |
| -minder ernstige gevallen | 15-30 ml | 15 ml |
| -lichtere gevallen | 15 ml | 15 ml |
| *Kinderen van 6-14 jaar* | 15 ml | 15 ml |
| *Kleuters* | 5-10 ml | 5-10 ml |
| *Zuigelingen* | 5 ml | 5 ml |

Zoals u kunt zien op de doseringstabel neemt u bij het begin van de behandeling iets meer Lactulose Teva in. Gebruik de bijgevoegde maatbeker om de juiste dosis af te meten. Als uw stoelgang normaal wordt, kan u de hoeveelheid zelf aanpassen. Als uw stoelgang te waterig wordt, neemt u een beetje minder Lactulose Teva in, totdat u de juiste hoeveelheid gevonden heeft voor een normale stoelgang. Wij raden u ook aan Lactulose Teva 's morgens bij uw ontbijt in te nemen. Lactulose Teva kan indien gewenst verdund worden met water of fruitsap of onverdund ingenomen worden.

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

Wanneer u te veel Lactulose Teva inneemt kan de stoelgang waterig worden. De hoeveelheid die u inneemt moet dan worden verlaagd. Veel drinken is aangewezen.

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**
Neem Lactulose Teva in op het moment dat u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Voorbijgaande gasvorming en/of flatulentie treden vaak op, vooral in het begin van de behandeling, bij ongeveer 15% van de patiënten. Misselijkheid en braken kunnen optreden in hoge dosissen.

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt gerangschikt: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen*
Vaak: Hypernatriëmie (in verband met de behandeling van portale systemische encefalopathie)

Als de gebruikte dosissen lactulose zo hoog zijn dat de patiënt constant diarree heeft, kan dit leiden tot een verlies van elektrolyten (vooral kalium). Het risico op vochtverlies en verstoring van het electrolietenevenwicht is hoger bij bejaarden.

*Maagdarmstelselaandoeningen*
Zeer vaak: Gasvorming, winderigheid (flatulentie)
Vaak: Buikpijn, diarree, misselijkheid

*Huid- en onderhuidaandoeningen*
Zelden: Huiduitslag (exantheem)
Niet bekend: Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos.

**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 in bijwerkingen ook melden via het Federaal gentschap voor eneesmiddelen en ezondheidsproducten  Afdeling Vigilantie –- Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is vloeibaar lactulose, 670 mg/ml.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

**Hoe ziet Lactulose Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**
Lactulose Teva is een heldere, kleurloze tot licht bruinachtig-gele viskeuze oplossing.
Lactulose Teva bestaat in volgende presentaties:
PET- flessen
Verpakkingen van 1 x 300 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml en hospitaalverpakking van 1L, met maatbeker.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Fabrikant*
Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstraße 17, A-4020 Linz, Oostenrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE188517

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst in /202.**