

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### Bifiteral 667 mg/ml sirop

*Lactulose*

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Bifiteral sirop et dans quel cas est-il utilisé ?

Bifiteral est utilisé pour le traitement de l'encéphalopathie hépatique (une maladie du foie qui provoque confusion, tremblements, niveau réduit de la conscience y inclus coma).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bifiteral sirop ?

##### Ne prenez jamais Bifiteral

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans Bifiteral (mentionnés dans les rubriques 2 et 6)
- Si vous souffrez de :
  - Galactosémie (une anomalie génétique grave qui empêche de digérer le galactose)
  - blocage du système digestif (autre que la constipation normale)
  - une perforation du système digestif ou risque de perforation du système digestif

Si vous n'êtes pas certain, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bifiteral.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bifiteral si vous souffrez de n'importe quelle maladie ou de conditions médicales, en particulier :

- si vous souffrez d'une douleur inexplicable dans le ventre (Les symptômes de douleurs abdominales d'origine inconnue doivent être investigués avant le début du traitement afin d'exclure une perforation ou une obstruction non diagnostiquée, ou encore une maladie/affection non diagnostiquée susceptible d'augmenter la sensibilité à une telle perforation ou obstruction).
- si vous ne digérez pas le lait (lactose)
- si vous êtes diabétique.

Vous ne devez pas prendre du Bifiteral si vous souffrez de :

- intolérance au galactose ou fructose

Notice

- déficit total en lactase
- malabsorption du glucose-galactose

Si vous avez une diarrhée en démarrant Bifiteral une dose plus faible pourrait être suffisante. Si la diarrhée persiste après diminution de la dose il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement. Votre médecin décidera des autres mesures à prendre.

Si vous êtes diabétique et que vous êtes traité pour une encéphalopathie hépatique, votre dose de Bifiteral sera plus élevée. Cette dose élevée contient une quantité importante de sucres. Pour cette raison, vous pourriez avoir besoin d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique.

Une utilisation chronique de prises non ajustées (excédant 2-3 selles molles par jour) ou un abus peut provoquer de la diarrhée et une perturbation de la balance électrolytique.

Il faut tenir compte que le réflexe de défécation peut être perturbé pendant le traitement.

#### **Autres médicaments et Bifiteral**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même ceux obtenus sans prescription.

Le Bifiteral peut inactiver les médicaments dont la libération dépend du pH dans le côlon (p. ex. les agents 5-ASA ).

Des médicaments qui peuvent aggraver une déshydratation (p.ex.: les produits qui favorisent la production d'urine) doivent être évités en cas de diarrhée; jusqu'à sa disparition, la dose de Bifiteral sera réduite.

#### **Enfants**

La sécurité et l'efficacité chez les enfants (nouveau-nés jusqu'à 18 ans) atteints d'encéphalopathie hépatique n'ont pas été établies. Il n'y a pas de données disponibles.

#### **Bifiteral sirop avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Le Bifiteral peut être pris avec ou sans nourriture. Il n'y a pas de restrictions concernant ce que vous mangez ou buvez.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Bifiteral peut être utilisé durant la grossesse ou l'allaitement. Il n'y a pas d'effets attendus sur la fertilité.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Bifiteral n'a pas ou n'a qu'une influence négligable sur votre aptitude à conduire de manière sûre des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **Bifiteral peut contenir du sucre de lait (lactose), du galactose ou du fructose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment utiliser Bifiteral sirop**

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

Prenez chaque jour votre sirop au même moment de la journée. Avalez le médicament rapidement et ne le gardez pas en bouche.

Vous pouvez prendre Bifiteral non dilué ou dilué dans un peu de liquide. Pour le Bifiteral en flacon, utilisez le bouchon doseur gradué.

### **Posologie**

#### **Adultes :**

Usage oral :

La dose initiale en cas d'encéphalopathie hépatique est de 30-45 ml 3 à 4 fois par jour.

La quantité peut être diminuée jusqu'à l'obtention d'un maximum de 2 à 3 selles molles par jour.

#### **Utilisation chez les enfants**

Il n'y a pas de données pour le traitement de l'encéphalopathie hépatique chez les enfants (du nouveau-né à 18 ans d'âge).

#### **Si vous avez pris plus de Bifiteral que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Bifiteral, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous pouvez avoir une diarrhée, une perte d'électrolytes ou des crampes abdominales.

#### **Si vous oubliez de prendre Bifiteral**

Si vous oubliez de prendre une dose de Bifiteral, ne vous inquiétez pas. Prenez seulement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Bifiteral**

N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

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, Bifiteral peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent** (*peuvent toucher plus de 1 personne sur 10*) :

- Diarrhée

**Fréquent** (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- Flatulence
- Nausées (se sentir malade)
- Vomissements
- Crampes abdominales (ventre)

**Peu fréquent** (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Un déséquilibre dans la balance électrolytique lié à la diarrhée

**Fréquence indéterminée** (*leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- Réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

Durant les premiers jours du traitement, vous pouvez ressentir un ballonnement abdominal et des flatulences. En règle générale, cette sensation tend à disparaître après quelques jours de traitement. Si des doses plus élevées sont utilisées par rapport à ce qui est préconisé, une douleur abdominale ou une diarrhée peut survenir. Dans ces cas, la dose doit être diminuée.

La diarrhée accentue le risque de déshydratation, de diminution du taux de potassium et d'augmentation du taux de sodium dans le sang surtout chez le patient âgé. Un déséquilibre électrolytique peut survenir chez le patient suite à une prise élevée durant une période prolongée.

### **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 :

#### Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance  
Boîte postale 97  
B-1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tél. : (+352) 2478 5592  
e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Bifiteral sirop**

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (le flacon HDPE) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Bifiteral**

La substance active dans le Bifiteral est le lactulose.

Bifiteral contient 667 mg de lactulose par 1 ml sirop (sous forme de lactulose liquide 667 g/L).

Bifiteral ne contient pas d'excipients. Bifiteral contient des résidus issus du processus de production, voir rubrique 2.

**Aspect du Bifiteral et contenu de l'emballage extérieur**

Bifiteral est disponible en flacon HDPE de 100 ml, 500 ml et 1l avec un godet gradué. Les mesures de graduation sur le godet sont : 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml et 30 ml.

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

Titulaire de l'Autorisation  
de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg, 12  
NL-8121 AA Olst  
Pays-Bas

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE071811**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022**