

**BIJSLUITER**

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

### **Bifiteral 667 mg/ml siroop**

*lactulose*

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Bifiteral siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bifiteral siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bifiteral wordt gebruikt voor de behandeling van hepatische encefalopathie (een leverziekte die verwardheid, beven, en bewustzijnsverlaging met inbegrip van coma veroorzaakt).

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

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

U bent allergisch (overgevoelig) voor lactulose of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 2 en 6 van deze bijsluiter.

Wanneer u lijdt aan:

- Galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)
- Afsluiting in het spijsverteringsstelsel (anders dan normale constipatie)
- Een perforatie van het spijsverteringsstelsel of het risico hierop

Twijfelt u, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u om het even welke ziekte of medische aandoening vertoont, en met name:

- als u buikpijn van onbekende oorsprong heeft (Pijnlijke abdominale symptomen van onbekende oorsprong moeten voor de start van de behandeling onderzocht worden om een ongediagnosticeerde perforatie of obstructie uit te sluiten, of een ongediagnosticeerde ziekte/aandoening die de vatbaarheid daarvoor verhoogt.)
- als u geen melk (lactose) verteert
- als u diabetes heeft.

U mag Bifiteral niet innemen als u een van de volgende aandoeningen heeft:

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

Als u diarree heeft als u met Bifiteral start, kan een lagere dosis volstaan.

Als de diarree aanhoudt na verlaging van de dosering, kan het nodig zijn om de behandeling stop te zetten.

Uw arts zal indien nodig nog andere maatregelen nemen.

Als u diabetes heeft en u wordt behandeld voor hepatische encefalopathie, dan zal u een hogere dosis Bifiteral krijgen. Die hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suikers. Daarom kan het nodig zijn om de dosis van uw diabetesmedicatie aan te passen.

Langdurig gebruik van onaangepaste dosissen (waarbij meer dan 2-3 zachte ontlastingen per dag optreden) of misbruik kan diarree en elektrolytenstoornissen uitlokken.

Men dient rekening te houden dat de stoelgangreflex verstoord kan raken tijdens de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bifiteral nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bifiteral kan de werking tenietdoen van geneesmiddelen waarvan de afgifte afhankelijk is van de pH in de dikke darm (bv. 5-ASA-stoffen).

Geneesmiddelen die uitdroging (dehydratie) kunnen verergeren (bijv. geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen) moeten bij diarree worden vermeden; de dosering van Bifiteral moet verlaagd worden tot de diarree verdwenen is.

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (pasgeborenen tot 18 jaar oud) met hepatische encefalopathie zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Bifiteral kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen wat eten of drinken betreft.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bifiteral mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

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.

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

Bifiteral heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Bifiteral kan melksuiker (lactose), galactose of fructose bevatten**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 siroop elke dag op hetzelfde tijdstip in. Slik het geneesmiddel snel door en hou het niet in de mond.

U kunt Bifiteral onverdund innemen, of verdund in een beetje vloeistof. Gebruik bij de flesverpakking het gegradueerde maatbekertje.

#### **Dosering:**

##### **Volwassenen:**

Oraal gebruik:

De aanvangsdosis bij hepatische encefalopathie bedraagt 30-45 ml 3- tot 4-maal per dag. De hoeveelheid kan verlaagd worden totdat maximaal 2-3-maal per dag zachte ontlasting wordt verkregen.

##### **Gebruik bij kinderen**

Er zijn geen gegevens over de behandeling van hepatische encefalopathie bij kinderen (van pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar).

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

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

Wanneer u te veel Bifiteral inneemt, kunt u diarree, elektrolytenverlies of buikkrampen krijgen.

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

Bent u een dosis van Bifiteral vergeten in te nemen, maak u dan geen zorgen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Neem contact op met uw arts voor u uw behandeling stopzet of aanpast.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Diarree

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Winderigheid
- Misselijkheid
- Braken
- Buikkrampen

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Elektrolytenstoornissen als gevolg van diarree

Bijsluiter

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

- Allergische reacties, huiduitslag, jeuk, netelroos

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kunt u een opgeblazen gevoel in uw buik en winderigheid krijgen. Meestal verdwijnt dit gevoel na enkele dagen behandeling. Als hogere doseringen dan aanbevolen worden gebruikt, kunnen buikpijn en diarree optreden. In dat geval moet de dosis worden verlaagd.

Diarree verhoogt het risico op dehydratie, een daling van de kaliumconcentratie en een stijging van de natriumconcentratie in het bloed, vooral bij oudere mensen. Bij inname van hoge doseringen over een lange periode kunnen er elektrolytenstoornissen optreden.

### **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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (de HDPE-fles) 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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is lactulose.

Bifiteral bevat 667 mg lactulose per 1 ml siroop (als lactulose, vloeistof 667 g/L).

Bifiteral bevat geen hulpstoffen.

Bifiteral bevat residuen die het gevolg zijn van het productieproces, zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Bifiteral eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bifiteral is beschikbaar in HDPE-flessen van 100 ml, 500 ml en 1 l met gegradueerde maatbeker. De meeteenheden op de maatbeker zijn: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en 30 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare  
Terhulpseseenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg, 12  
NL-8121 AA OLST  
Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE071811**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023**