

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LACTULOSE TEVA 670 mg/ml solution buvable lactulose

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

Vous devez toujours utiliser 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Lactulose Teva facilite l'évacuation des selles, qu'elles soient trop dures, qu'elles soient eu volumineuses ou qu'elles soient inexistantes.

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

Ne prenez jamais Lactulose Teva

- ☐ Si vous êtes allergique au lactulose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ☐ Lactulose Teva ne doit pas être pris par les personnes soumises à un régime sans galactose ou lactose en raison de la présence de ces sucres dans sa composition
- ☐ A éviter également en cas de douleurs abdominales d'origine inconnue ou d'obstruction intestinale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lactulose Teva.

Même si Lactulose Teva a un goût sucré, il n'est pas résorbé par l'organisme et de ce fait il ne provoque pas une prise de poids. Ainsi, Lactulose Teva peut, à des doses normales, être administré aux diabétiques.

Il faut d'abord essayer de solutionner la situation en adaptant les habitudes alimentaires et de vie.

Il est nécessaire de s'hydrater suffisamment.

Si vous souffrez d'une intolérance grave au lactose, des symptômes abdominaux peuvent survenir en association avec l'utilisation de lactulose.

L'utilisation de lactulose peut causer une flatulence, en particulier au début du traitement. Dans la plupart des cas, la flatulence disparaît spontanément mais il est parfois nécessaire de diminuer la dose

afin de soulager les symptômes. La prise de doses élevées de lactulose peut causer une diarrhée. Dans ces cas, diminuer la dose ou arrêter l'utilisation du médicament. Une réhydratation est parfois nécessaire.

Autres médicaments et Lactulose Teva

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

En cas de diarrhée, évitez les médicaments pouvant aggraver la déshydratation (p. ex. médicaments faisant uriner) jusqu'à la disparition de la diarrhée, grâce à une diminution de la posologie de Lactulose Teva.

Si vous avez une diarrhée constante, cela peut donner lieu à un déficit en électrolytes (en particulier, potassium), pouvant renforcer l'effet des glycosides cardiaques en raison du manque de potassium. Suite au mécanisme d'action du lactulose, qui augmente l'acidité dans le colon, l'effet des médicaments ayant une libération dépendante l'acidité (tels que la mésalamine) peut diminuer.

Lactulose Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est conseillé de prendre Lactulose Teva le matin au petit déjeuner.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lactulose Teva peut être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lactulose Teva n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lactulose Teva contient du galactose, du lactose, du fructose, de l'épilactose et du tagatose

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

3. Comment prendre Lactulose Teva ?

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 quantité de Lactulose Teva que vous devez prendre par jour dépend de votre âge, de la gravité et de la durée de votre constipation.

Tableau de dosage

INDICATION	Dose d'attaque (3 jours)	Dose d'entretien
Constipation habituelle	<i>par jour</i>	<i>par jour</i>
<i>Adultes</i>		
-cas opiniâtres	30-45 ml	15-30 ml
-cas moins sérieux	15-30 ml	15 ml
-cas légers	15 ml	15 ml
<i>Enfants de 6-14 ans</i>	15 ml	15 ml

<i>Enfants en bas âge</i>	5-10 ml	5-10 ml
<i>Nourrissons</i>	5 ml	5 ml

Comme vous pouvez voir dans le tableau de dosage, vous prenez plus de Lactulose Teva en début du traitement. Utilisez le gobelet doseur fourni pour mesurer la dose. Dès l'obtention de selles normales, vous pouvez vous-même adapter la dose. Si vos selles deviennent trop liquides vous devez diminuer la dose de Lactulose Teva, le but étant d'obtenir des selles normales. Nous vous conseillons aussi de prendre Lactulose Teva avec votre petit déjeuner. Lactulose Teva peut être dilué avec de l'eau ou du jus de fruit ou être pris pure.

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

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

Quand vous prenez trop de Lactulose Teva les selles deviennent liquides. La quantité que vous prenez doit être diminuée. Il est conseillé de boire beaucoup.

Si vous oubliez de prendre Lactulose Teva

Prenez Lactulose Teva au moment où vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Une formation transitoire de gaz et/ou une flatulence surviennent souvent, en particulier au début du traitement, chez environ 15 % des patients. Des nausées et des vomissements peuvent survenir en cas de prise de doses élevées.

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon la convention suivante : très fréquent ($\square$ 1/10), fréquent ($\square$ 1/100, $\square$ 1/10), peu fréquent ($\square$ 1/1 000, $\square$ 1/100), rare ($\square$ 1/10 000, $\square$ 1/1 000), très rare ($\square$ 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : Hypernatrémie (en association avec le traitement de l'encéphalopathie porto-systémique)

Si les doses de lactulose utilisées sont telles que le patient présente une diarrhée constante, cela peut donner lieu à un déficit en électrolytes (en particulier, potassium). Les patients âgés sont plus à risque de déshydratation et de déséquilibre électrolytique.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : Formation de gaz, flatulence

Fréquent : Douleur abdominale, diarrhée, nausées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : Exanthème

Fréquence indéterminée : Réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

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, 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 Teva ?

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

A conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

Péremption après ouverture : 12 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Lactulose Teva

- ☐ La substance active est du lactulose liquide, 670 mg/ml
- ☐ Il n'y a pas d'autres composants

Aspect de Lactulose Teva et contenu de l'emballage extérieur

Lactulose Teva est une solution visqueuse, claire, incolore à légèrement brunâtre à jaunâtre.

Les présentations suivantes de Lactulose Teva existent:

Flacons PET

Emballage de 1 x 300 ml, 1 et 10 x 500 ml en emballage hospitalier de 1L, avec mesurette.

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

Teva Pharma Belgium S.A. , Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstraße 17, A-4020 Linz, Autriche

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE188517

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.

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	<i>per dag</i>	<i>per dag</i>
<i>Volwassenen</i>		
-hardnekkige gevallen	30-45 ml	15-30 ml
-minder ernstige gevallen	15-30 ml	15 ml
-lichtere gevallen	15 ml	15 ml
<i>Kinderen van 6-14 jaar</i>	15 ml	15 ml
<i>Kleuters</i>	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 ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($\geq 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: Hybernatriëmie (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 elektrolytenevenwicht is hoger bij bejaarden.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeervaa: 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 agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - 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 en 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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

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 goedgekeurd in 06/2022.