


Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1004	Pag. 1 van 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop

Lactulose

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desondanks moet u Lactulose Actavis zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lactulose Actavis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lactulose Actavis inneemt
3. Hoe wordt Lactulose Actavis ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lactulose Actavis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LACTULOSE ACTAVIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lactulose Actavis behoort tot een groep geneesmiddelen die laxantia worden genoemd. Lactulose Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LACTULOSE ACTAVIS INNEEMT

Gebruik Lactulose Actavis niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lactulose of voor één van de suikers lactose, galactose en fructose, die in de stroop aanwezig kunnen zijn. Symptomen van een allergische reactie kunnen onder meer jeuk, rood worden van de huid en ademhalingsmoeilijkheden zijn.

Als u lijdt aan een afsluiting van uw ingewanden (darmobstructie) veroorzaakt door iets anders dan een normale obstipatie.

Als u een zeldzame aandoening heeft die “galactosemie” wordt genoemd (verhoogd gehalte van galactose in het bloed).


Wees extra voorzichtig met Lactulose Actavis

Als de obstipatie na een aantal dagen niet reageert op deze behandeling, of na de behandeling weer terugkomt, raadpleeg dan uw arts.

Langdurig gebruik en verkeerd gebruik kunnen leiden tot diarree en ontregeling van de vochtbalans in het lichaam.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Lactulose Actavis beïnvloeden.

Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1004 Pag. 2 van 4

- De werking van geneesmiddelen die mesalazine (5-ASA) bevatten (tegen bepaalde darmziekten zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn) kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van lactulose.
- Lactulose kan het kaliumverlies versterken dat door andere geneesmiddelen (zoals diuretica, corticosteroïden en amfotericine B) wordt veroorzaakt.
- Lactulose kan de werking van hartglycosiden versterken door een te laag kaliumgehalte van het bloed.

Gebruik van Lactulose Actavis met voedsel en drank

Indien gewenst kan Lactulose Actavis met wat water of vruchtensap worden ingenomen. Aanbevolen wordt om tijdens de behandeling veel te drinken (1,5 - 2 liter per dag).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Lactulose Actavis tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode gebruiken zolang u zich houdt aan de aanbevolen dosering.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn op dit gebied geen problemen te verwachten bij het innemen van Lactulose Actavis.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lactulose Actavis

Lactulose Actavis bevat galactose, lactose en fructose (soorten suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

De dagelijkse dosis van 30 ml die doorgaans bij obstipatie wordt gebruikt heeft een energiegehalte van 116 kJ (28 kcal) en hoeft voor diabetici geen probleem te vormen.

3. HOE WORDT LACTULOSE ACTAVIS INGENOMEN

Volg bij het innemen van Lactulose Actavis nauwgezet de aanwijzingen in deze bijsluiter.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Lactulose Actavis is uitsluitend voor oraal gebruik (via de mond). Gebruik bij het innemen van Lactulose Actavis een lepel of maatbeker.


Soms is de werking van Lactulose Actavis pas na 48 uur merkbaar, en daarom is het belangrijk dat u het geneesmiddel regelmatig blijft innemen.

In de onderstaande tabel vindt u de aanbevolen, van uw leeftijd afhankelijke aanvangsdosering van Lactulose Actavis.

- Volwassenen: 15 ml tweemaal daags
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 10 ml tweemaal daags
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 - 2 jaar: 2,5 - 5 ml tweemaal daags
- Baby's van 1 maand - 1 jaar: 2,5 ml tweemaal daags

Lactulose Actavis kan met water of vruchtensap worden ingenomen.

Raadpleeg eerst uw arts voordat met de behandeling van kinderen gestart wordt.

Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1004	Pag. 3 van 4

Voor oudere patiënten en patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie dient de dosering niet aangepast te worden.

Als de behandeling na enkele dagen begint te werken kunt u eventueel de dosering naar behoefte verminderen.

Wat u moet doen als u meer Lactulose Actavis heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer Lactulose Actavis inneemt dan u zou mogen kunt u diarree of buikpijn krijgen. Als u te veel stroop heeft ingenomen (let op bij kinderen), raadpleeg dan direct een arts. Neem deze bijsluiter mee, zodat de arts precies weet wat u heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lactulose Actavis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis Lactulose Actavis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan geen dubbele dosis in, maar ga door met innemen zoals u gewend was.

Als u stopt met het gebruik van Lactulose Actavis

U bent begonnen met het innemen van Lactulose Actavis omdat u last had van obstipatie. Als u stopt met innemen bestaat de kans dat u weer harde ontlasting krijgt. U mag Lactulose Actavis echter niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen. Als u na 14 dagen merkt dat uw ontlasting nog hard is, raadpleeg dan uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lactulose Actavis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door personen die dit geneesmiddel gebruikten ter behandeling van obstipatie.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Lichte buikpijn, winderigheid en opgezette buik. U kunt hier last van hebben in de eerste paar dagen van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans na enkele dagen.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):


Misselijkheid, braken en diarree. Dit kan voorkomen als u hoge doseringen Lactulose Actavis inneemt. Als dit gebeurt moet u de dosering verlagen.

Als u Lactulose Actavis langdurig gebruikt kunt u ook last krijgen van een verstoorde elektrolytenbalans (ook bekend als hypernatriëmie) of van uitdroging, waarvoor behandeling door uw arts nodig kan zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LACTULOSE ACTAVIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop	RVG 102789	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1004	Pag. 4 van 4

Gebruik Lactulose Actavis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na opening kan de flacon Lactulose Actavis 2 maanden worden bewaard, maar houdt u rekening met de bovenvermelde vervaldatum.

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lactulose Actavis

Het werkzame bestanddeel is lactulose.

Lactulose Actavis bevat ook andere soorten suikers, inclusief lactose, galactose en fructose.

Hoe ziet Lactulose Actavis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Lactulose Actavis is een stroop

Lactulose Actavis is verkrijgbaar in witte plastic flacons van 200, 300, 500 en 1000 ml, met maatbeker.

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

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

Pharmacin B.V., Molenvliet 103, 3335 LH Zwijndrecht, Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Lactulose Actavis 667 mg/ml, stroop is ingeschreven in het register onder RVG 102789.

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

Nederland	Lactulose Actavis 667 mg/ml
Duitsland	Lactulose-Actavis 667 mg/ml Sirup
Finland	Lactulos Actavis 667 mg/ml
Malta	Imoper

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010.