

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lactulose Mylan 500 mg/g, stroop 667 mg/ml lactulose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Lactulose Mylan 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 Lactulose Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

### **Wat is Lactulose Mylan?**

Dit middel bevat een laxeermiddel, genaamd lactulose. Het zorgt voor een zachtere en beter uit te scheiden ontlasting door water in de darm aan te trekken. Het wordt niet in uw lichaam opgenomen.

### **Waarvoor wordt Lactulose Mylan gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping/obstipatie (onregelmatige stoelgang, harde en droge ontlasting) en het zachter maken van de ontlasting, bijvoorbeeld:

- wanneer u aambeien heeft;
- wanneer u een operatie heeft gehad aan uw anus of dikke darm.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor lactulose.
- U lijdt aan:
  - galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert);
  - afsluiting in het maag-darmkanaal (anders dan normale verstopping);
  - perforatie in het spijsverteringsstelsel of de kans hierop (bijvoorbeeld acute ontstekingsziekte van de darm zoals de ziekte van Crohn of terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa)).

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken, wanneer u lijdt aan een medische aandoening of ziekte, in het bijzonder:

- als u lijdt aan onverklaarde buikpijn;
- als u lijdt aan herhaaldelijk optredende hartklachten en opgeblazenheid of Roemheld syndroom (een syndroom waarbij ophoping van gas in het maagdarmkanaal of storingen in de normale stroom van de maaginhoud, hartproblemen teweeg brengt/veroorzaakt);
- als u geen melksuiker (lactose) kunt verteren;
- als u diabetes heeft.

Als u diabetes heeft en wordt behandeld met een hoge dosering, kan het nodig zijn de dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes aan te passen, omdat een hoge dosering een grote hoeveelheid suiker bevat.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellen van de buik, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

In deze gevallen zal uw arts de behandeling zorgvuldig in de gaten houden.

Chronisch gebruik van onaangepaste doseringen (meer dan 2-3 keer zachte ontlasting per dag) of misbruik kan leiden tot diarree en een verstoring van de elektrolytenhuishouding.

Gebruik dit middel niet meer dan 2 weken zonder medisch advies.

Tijdens de behandeling met laxeremiddelen dient u een voldoende hoeveelheid vloeistof te drinken (ongeveer 2 liter per dag; overeenkomend met 6-8 glazen).

Als er na een paar dagen gebruik van dit middel geen verbetering van uw toestand optreedt of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel kan invloed hebben op de normale reflexen die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

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

Gebruikt u naast Lactulose Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lactulose kan het kaliumverlies dat door andere geneesmiddelen wordt veroorzaakt (bijvoorbeeld thiaziden, steroïden en amfotericine B) vergroten.

Het gebruik van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) samen met lactulose kan het effect van de hartglycosiden vergroten door verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent.

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

Dit middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken.

### **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.

Dit middel kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid te verwachten.

### **Kinderen**

In speciale omstandigheden kan uw arts dit middel aan een kind, zuigeling of baby voorschrijven. Uw arts zal de behandeling dan goed in de gaten houden. Dit middel mag alleen op indicatie worden gegeven aan zuigelingen en kleine kinderen, omdat het de normale reflexen kan beïnvloeden die nodig zijn voor het passeren van ontlasting.

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

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Lactulose Mylan kan andere suikers bevatten: lactose, galactose, of fructose. Dit heeft te maken met hoe dit middel gemaakt wordt.**

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

U mag dit middel niet gebruiken, als u lijdt aan:

- galactose- of fructose-intolerantie;
- Lapp lactase deficiëntie;
- glucose-galactose malabsorptie.

Daarnaast zou dit middel een kleine hoeveelheid sulfiet kunnen bevatten.

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 dosering altijd op een vast tijdstip van de dag in. Slik het geneesmiddel snel door. Laat het niet in uw mond zitten.

U kunt dit middel onverdund of verdund met vloeistof innemen.

### **Dosering bij verstopping/obstipatie of voor het verkrijgen van zachte ontlasting om medische redenen**

De dosering mag eenmaal daags ingenomen worden, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt, of verdeeld worden over twee doseringen.

Afhankelijk van uw reactie op dit middel kan de startdosering na een paar dagen aangepast worden tot de onderhoudsdosering. Er kunnen een aantal (2-3) dagen behandeling nodig zijn voordat het effect op de behandeling optreedt.

<b>Patiënt</b>	<b>Dagelijkse startdosering (in ml)</b>	<b>Dagelijkse onderhoudsdosis (in ml)</b>
Volwassenen en adolescenten	15 – 45 ml (10-30 g lactulose),	15 – 30 ml (10-20 g lactulose),
Kinderen (7 – 14 jaar)	15 ml (10 g lactulose),	10 – 15 ml (7-10 g lactulose),
Kinderen (1 – 6 jaar)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)	5 – 10 ml (3-7 g lactulose)

Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)	tot 5 ml (tot 3 g lactulose)
----------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Gebruik het bijgeleverde maatbekertje om de juiste hoeveelheid af te meten.

### Gebruik bij kinderen

Gebruik van laxeremiddelen bij kinderen, zuigelingen en baby's dient bij uitzondering te gebeuren en onder medische supervisie omdat het de normale reflexen voor ontlasting kan beïnvloeden.

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 14 jaar voordat u uw arts geraadpleegd heeft voor het voorschrijven en nauwkeurige supervisie.

### Gebruik bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Geen speciale aanbevolen dosering.

### Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering kunt u last krijgen van diarree, verlies van zouten en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosering vergeten bent in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag dit middel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder advies van uw arts. Merkt u dat u na 14 dagen nog last heeft van harde ontlasting raadpleeg dan uw arts.

Stop niet met de behandeling of verander de behandeling niet voordat u contact heeft gehad met uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- diarree.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- winderigheid (flatulentie);
- misselijkheid (nausea);
- overgeven;
- buikpijn.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree.

Winderigheid kan voorkomen tijdens de eerste dagen van de behandeling. Gewoonlijk verdwijnt dit weer na een paar dagen. Als er doseringen gebruikt worden die hoger zijn dan voorgeschreven, kan buikpijn en diarree voorkomen. In die gevallen dient de dosis te worden verlaagd.

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

Als u een hogere dosis gebruikt voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

### **Melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na opening van de fles is dit middel nog 2 maanden houdbaar, indien bewaard in HDPE-fles of 12 maanden houdbaar, indien bewaard in PET-fles.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- Lactulose Mylan stroop bevat geen verdere hulpstoffen.

### **Hoe ziet Lactulose Mylan eruit en wat zit er in de verpakking?**

Lactulose Mylan is een stroop.

Lactulose Mylan wordt geleverd in de volgende verpakkingen:  
Een witte kunststof fles van 300, 500 of 1000 ml met maatbekertje.

In het register ingeschreven onder RVG 34633.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

### **Fabrikant**

Aurex B.V., Molenvliet 103, 3335 LH Zwijndrecht.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).