

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 6</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik

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 Lactulose sachet CF 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 sachet CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Lactulose sachet CF?**

Dit middel bevat een laxermiddel, 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 dit middel gebruikt?**

Lactulose sachet CF wordt gebruikt 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.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van hepatische encefalopathie (HE) (een leveraandoening die verwarring, trillingen, een bewustzijnsverlaging waaronder coma, kan veroorzaken).

### **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 2 “Lactulose sachet CF bevat...” en rubriek 6.
- U heeft (te veel) galactose in het bloed (galactosemie (een ernstige genetische afwijking waardoor u geen galactose verteert)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 6</b>

- U heeft een afsluiting in het darmkanaal (anders dan normale verstopping).
- U heeft een perforatie in het spijsverteringskanaal 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 gebruikt, 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

U mag dit middel niet gebruiken als u lijdt aan:

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

Als u diabetes heeft en wordt behandeld voor hepatische encefalopathie zal de dosis van dit middel hoger zijn. Deze hoge dosis bevat een grote hoeveelheid suiker. Het kan daarom nodig zijn de dosis van uw geneesmiddel tegen diabetes aan te passen.

Voor patiënten met het Roemheld syndroom: Wanneer u na gebruik symptomen heeft, zoals opgeblazenheid of opzwellig 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 laxeermiddelen 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.

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

Gebruikt u naast Lactulose sachet CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 6</b>

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

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

Het opgeloste lactulosepoeder 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 geneesmiddel 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 sachet CF bevat lactose, galactose en fructose**

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

#### **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 startdosis</b>	<b>Dagelijkse onderhoudsdosis</b>
Volwassenen en adolescenten	24 g lactulose	12 g lactulose
Kinderen (7-14 jaar)	12 g lactulose	6 g lactulose

  

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 6</b>

Kinderen (1-6 jaar)	3-7 g lactulose	3-7 g lactulose
Kinderen jonger dan 1 jaar	tot 3 g lactulose	tot 3 g lactulose

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Lactulose sachet CF, er zijn echter ook andere lactulose productsoorten beschikbaar.

### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik van laxemiddelen 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.

### **Dosering bij hepatische encefalopathie (alleen voor volwassenen)**

De startdosis voor hepatische encefalopathie is 18 tot 36 gram 3- keer per dag.

Deze dosis kan worden aangepast tot de onderhoudsdosis zodat maximaal 2 tot 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen.

### **Gebruik bij kinderen**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen (pasgeborenen tot de leeftijd van 18 jaar) met hepatische encefalopathie.

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

Geen speciale aanbevolen dosering.

### **Wijze van innemen**

Neem een glas met water. Los het poeder op door de inhoud van het zakje uit te strooien op het water en te roeren. Drink het glas leeg.

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

In geval van overdosering kun u last krijgen van diarree en buikpijn. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosering van dit middel 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**

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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 6</b>

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Diarree

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

- Winderigheid (flatulentie)
- Misselijkheid (nausea)
- Overgeven
- Buikpijn

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

- Verstoring van de elektrolytenbalans ten gevolge van diarree.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- te veel natrium in het bloed (hypernatriëmie) bij de behandeling van een bepaalde hersenaandoening (hepatische encefalopathie, HE).

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 (gewoonlijk alleen geassocieerd met hepatische encefalopathie, HE) voor een langere periode, kunt u een verstoring van de elektrolytenbalans als gevolg van diarree ervaren.

#### Het melden 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, 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 "Niet te gebruiken na:" of "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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 16058	
<b>Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik</b>	RVG 17837	
lactulose		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 6</b>

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lactulose. Het kan echter kleine hoeveelheden andere suikers bevatten, zoals lactose, galactose en fructose, zie rubriek 2.
- Dit middel bevat geen hulpstoffen.

### Hoe ziet Lactulose sachet CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lactulose sachet CF is een wit of nagenoeg wit poeder voor oraal gebruik in sachets van papier/polyethyleen/aluminium/polyethyleen.

- Lactulose sachet CF 6 g: kartonnen doosjes met 10, 16, 20 of 60 sachets.
- Lactulose sachet CF 12 g: kartonnen doosjes met 10, 16, 20 of 30 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder:*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### *Fabrikant:*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 16058, Lactulose sachet CF 6 g, poeder voor oraal gebruik  
RVG 17837, Lactulose sachet CF 12 g, poeder voor oraal gebruik

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2017-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/070022	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------