

**INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN****Lactulose "MIP" 650 mg/ml oral opløsning**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Tag altid Lactulose "MIP" nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet Dem. Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lactulose "MIP"
3. Sådan skal De tage Lactulose "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Lactulose er et afføringsmiddel. Det kan ikke fordøjes i tyndtarmen og videretransporteres derfor uændret til tyktarmen. Der nedbrydes det af tarmbakterier til syrer, som holder vandet i tyktarmen tilbage. Tarmvoluminet i tyktarmen tager til og udløser indirekte påvirkningen til tømning.

Derudover bruges lactulose i høje doser ved fejl i hjernefunktionen ved eksisterende leversygdom.

**Anvendelse**

- Forstoppelse, som ikke kan påvirkes i tilstrækkelig grad ved hjælp af en kost rig på ballaststoffer eller andre generelle tiltag samt sygdomme, som kræver en lettere afføring.
- Forebyggelse og behandling ved portokaval encefalopati (dvs. forstyrrelser i hjernefunktionen som følge af kroniske leversygdomme, især ved levercirrose)

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LACTULOSE "MIP"****Tag ikke Lactulose "MIP"**

- hvis De er allergisk over for lactulose eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af tarmslyng
- hvis De lider af galaktoseintolerans

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet før De tager Lactulose "MIP".

**Vær ekstra forsigtig med at tage Lactulose "MIP"**

- hvis De lider af betændelser i mave-tarm-området
- hvis De lider af forstyrrelser i væske- og saltbalancen (elektrolytbalancen)

Har De allerede i længere tid lidt af forstoppelsesbesvær, bør De før påbegyndelse af en behandling med Lactulose "MIP" lade Dem rådgive og undersøge af Deres læge, da kroniske forstyrrelser eller problemer med afføringen kan være tegn på en mere alvorlig sygdom!

#### Børn

Da der hos nyfødte og babyer muligvis ikke er påvist en arvelig fruktose-uforlidelighed, bør disse først anvende Lactulose "MIP" efter samråd med en læge.

#### **Brug af anden medicin sammen med Lactulose "MIP"**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lactulose "MIP" kan forstærke kaliumtabet som følge af andre lægemidler, der anvendes samtidigt. Dette omfatter bestemte urindrivende midler (diuretika) og binyrebarkhormoner (kortikosteroider) og amphotericin B, der anvendes mod svampe.

Ved kaliummangel er følsomheden over for hjertevirksomme glykosider (f.eks. digitoxin) forhøjet

#### **Brug af Lactulose "MIP" sammen med mad og drikke**

Lactulose "MIP" kan indtages ufortyndet eller blandet med vand samt i varme drikke, f.eks. kaffe eller te, eller rørt op i yoghurt, müsli eller grød eller sammen med disse levnedsmidler.

#### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. De kan tage Lactulose "MIP" under graviditet og amning.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lactulose "MIP" påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Vigtig information om nogle af øvrige indholdsstoffer i Lactulose "MIP"**

*Oplysninger til diabetikere og patienter med andre forstyrrelser i udnyttelsen af kulhydrater:*

Hvis Deres læge har sagt til Dem, at De har en intolerans over for visse sukkerstoffer, så kontakt Deres læge, inden De indtager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder små mængder fordøjelige kulhydrater f.eks. fruktose (frugtsukker), galaktose og laktose (mælkesukker), som dog kun optages i relativt små mængder fra tarmen i kroppen og derfor næsten ingen næringsværdi har. Vær alligevel opmærksom på, at 1 målebæger Lactulose "MIP" (= 30 ml opløsning) indeholder maks. 7,8 g fordøjelige kulhydrater, hvilket svarer til maks. 0,65 brødenheder (BE).

Derfor er forsigtighed påbudt ved diabetikere, hvis den maksimale dosis indtages i behandlingen af portokaval encefalopati.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **3. SÅDAN SKAL DE TAGE LACTULOSE "MIP".**

Tag altid Lactulose "MIP" nøjagtigt efter lægens. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Dosering**

Lactulose "MIP" skal doseres forskelligt afhængigt af indikationen.

De her angivne doseringer kan kun bruges til orientering og skal i givet fald ændres for at opnå den ønskede virkning. De angivne mængder kan afmåles med det medfølgende målebæger.

#### 1. Ved forstoppelse:

Voksne og børn over 14 år (14-17 år):

Startdosen er på 15-30 ml dagligt, som enten indtages som enkelt dosis (fortrinsvis om morgenen) eller i to separate doser. Hvis tarmfunktionen sætter ind, bør dosen halveres. Såfremt der efter 3 dage ikke mærkes nogen effekt, kan dosen forhøjes til det dobbelte af startdosen. Såfremt der heller ikke indtræder nogen virkning, skal en læge konsulteres.

Børn, dagsdosis:

Under 1 år: 5 ml

1-6 år: 10-15 ml

7-14 år: 15 ml

Dosen bør tilpasses individuelt, således at der opnås blød afføring.

#### 2. Ved portokaval encefalopati, dvs. ved nedsættelse af hjernefunktionen i forbindelse med en leversygdom:

Akut portokaval encefalopati (prækoma, koma hepaticum): I starten 50 ml hver 2. time, til der opnås 2 afføringer. Derefter bør doseringen tilpasses således, at der dagligt opnås 2-3 bløde afføringer.

Kronisk portokaval encefalopati: I starten 30-45 ml 3 til 4 gange dagligt. Derefter bør doseringen tilpasses således, at der dagligt opnås 2-3 bløde afføringer.

Tænk også på, at det efter indtagelse af de angivne doser af Lactulose "MIP" er nødvendigt med en rum tid, som ofte er forskellig fra patient til patient, indtil den ønskede virkning viser sig. Således kan afføringsvirkningen ved Lactulose "MIP" allerede indtræde efter 2-10 timer, men der kan også gå 1-2 dage til første afføring, især ved utilstrækkelig dosering.

#### **Indgivelsesvej:**

Afmål venligst den for Dem nødvendige dosis Lactulose "MIP". Den afmålte mængde kan indtages ufortyndet eller blandet med vand samt i varme drikke, f.eks. kaffe eller te, eller rørt op i yoghurt, müsli eller grød eller sammen med disse levnedsmidler.

Lactulose "MIP" kan tages uafhængigt af måltiderne. Hvis en enkelt dosis Lactulose "MIP" er tilstrækkelig til behandling af forstoppelse, så anbefales det at tage den om morgenen.

Varigheden af behandlingen retter sig efter udviklingen i det pågældende sygdomsbillede.

#### **Hvis De har taget for meget Lactulose "MIP"**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Lactulose "MIP" end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Er der blevet taget Lactulose "MIP" i for store mængder, kan der opstå kvalme, opkastning, diarré og tab af væske og salte (især af kalium og natrium), som der i givet fald skal kompenseres for med en medicinbehandling.

#### **Hvis De har glemt at tage Lactulose "MIP"**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen i henhold til anbefalingerne.

#### **Hvis De holder op med at tage Lactulose "MIP"**

Hvis De afbryder behandlingen med Lactulose "MIP" eller stopper med at tage det for tidligt, så må De tage i betragtning, at den ønskede virkning ikke vil forekomme, eller at symptomerne forværres igen. De skal derfor tale med Deres læge eller apoteket, hvis De ønsker at afslutte eller afbryde behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De/du er i tvivl om.

#### 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):  
Lette mavesmerter og oppustethed i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):  
Kvalme, opkastning og diarré ved høj dosering.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):  
Øget natriumindhold i blodet (hypernatriæmi).

##### *Modforanstaltninger*

Bivirkningsreaktioner som lette mavesmerter og luft i maven, som De kan føle under de første dage af behandlingen med Lactulose "MIP", forsvinder sædvanligvis af sig selv i løbet af behandlingen.

I tilfælde af diarré efterfulgt af forstyrrelser i elektrolytter og vand under forløbet af - i de fleste tilfælde højt doseret - lactulosebehandling, så underret Deres læge. Lægen vil afgøre, om en nedsættelse af doseringen af Lactulose "MIP" og/eller yderligere foranstaltninger for at kompensere tab af vand, kalium og natrium vil være nødvendige.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

##### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. OPBEVARING

Opbevar utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C

Brug ikke Lactulose "MIP" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anv. før". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

*Holdbarhed efter åbning af flasken:*

Efter åbning af flasken er Lactulose "MIP" ved korrekt oplagring og opbevaring holdbar i 6 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Lactulose "MIP" indeholder:**

- Aktivt stof: Lactulose.
  - Øvrige indholdsstoffer: Citronsyre, kirsebæraroma, røset vand.
- Oplysning: Indeholder fruktose, galaktose og laktose.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lactulose "MIP" er en klar, farveløs eller gullig tyktflydende væske.

Pakningsstørrelser: 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
D-66440 Blieskastel  
Tyskland  
Tlf.: +49 6842 / 9609 0  
Fax: +49 6842 / 9609 355

### **Fremstiller**

Chephasaar GmbH  
Mühlstr. 50  
66386 St. Ingbert  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Lactulose-MIP

Danmark: Lactulose "MIP"

Finland: Lactulose-MIP

Tyskland: Lactuflo

Norge: Laktulose MIP Pharma

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016**