

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LACTULOSE TEVA 670 mg/ ml solution buvable lactulose

Veillez 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 ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), 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

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 en Belgique directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Comment conserver Lactulose Teva ?

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

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

Flacons PET:

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.

Sachets

Sachets de 15 ml. Emballage de 20 et 30 sachets.

Fût

Fût de 5 L pour usage hospitalier.

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

Flacons PET

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

Fûts et sachets

Laboratoria Smeets

Fotografielaan 42

A-4020 Linz
Autriche

2610 Wilrijk
Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Lactulose TEVA en flacon PET: BE188517

Lactulose TEVA en fût: BE188492

Lactulose TEVA en sachets: BE203935

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2017.