

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lactulosum Takeda 2,5 g/5 ml, syrop

(Lactulosum)

Syrop o smaku pomarańczowym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku Lactulosum Takeda nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (nie dotyczy zaparć przewlekłych).

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lactulosum Takeda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Takeda
3. Jak stosować lek Lactulosum Takeda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Takeda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactulosum Takeda i w jakim celu się go stosuje

Laktuloza jest syntetycznym disacharydem, który po podaniu doustnie nie ulega rozkładowi z udziałem enzymów trawiennych i praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. W jelicie grubym pod wpływem bakterii sacharolitycznych laktuloza jest rozkładana do kwasów organicznych, głównie kwasu mlekowego. Prowadzi to do zakwaszania treści jelita grubego (pH obniża się do około 5). W wyniku osmozy produkty rozkładu laktulozy zwiększają objętość zawartości jelita, pobudzają perystaltykę i działają przeczyszczająco. Obniżenie pH zawartości jelita grubego zmniejsza stężenie amoniaku w jelicie, a zwiększa stężenie słabiej wchłaniających się jonów amonowych. Ponadto dochodzi do zmniejszenia wytwarzania i zwiększenia zużycia amoniaku przez bakterie jelitowe oraz do zmniejszenia wchłaniania amoniaku wskutek skrócenia czasu przechodzenia treści jelitowej. W konsekwencji zmniejsza się stężenie amoniaku we krwi pacjentów z niewydolnością wątroby w stanie przedśpiączkowym lub śpiączki (encefalopatia wątrobowa).

Lek Lactulosum Takeda stosowany jest:

- w przewlekłych zaparciach;
- w encefalopatii w przebiegu niewydolności wątroby (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobowa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Takeda

Nie stosować leku Lactulosum Takeda w przypadku:

- nadwrażliwości na laktulozę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku;
- niedrożności jelit;
- zwiększenia stężenia galaktozy we krwi (galaktozemia);
- nietolerancji laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Takeda należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek laktulozy w encefalopatii wątrobowej należy kontrolować stężenie sodu i potasu w surowicy.

Inne leki i Lactulosum Takeda

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ponieważ laktuloza obniża pH w okrężnicy, leki których uwalnianie zależne jest od pH mogą być inaktywowane.

Jednoczesne stosowanie laktulozy:

- z lekami zobojętniającymi kwas solny może hamować obniżanie przez laktulozę pH treści jelitowej;
- z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem, fenprokumonem) nasila działanie tych leków;
- z doperidolem – zwiększa ryzyko wywołania przez laktulozę obniżenia stężenia potasu i magnezu w osoczu krwi poniżej normy (hipokaliemia, hipomagnezemia) oraz nasila ryzyko działania uszkadzającego mięsień sercowy (działanie kardi toksyczne);
- z korzeniem lukrecji – zwiększa ryzyko hipokaliemii.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lactulosum Takeda zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. Jak stosować lek Lactulosum Takeda

15 ml (łyżka stołowa) syropu zawiera 7,5 g laktulozy, a 5 ml (łyżeczka do herbaty) syropu zawiera 2,5 g laktulozy.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Lactulosum Takeda, to:

Dorośli:

W przewlekłych zaparciach – dawkowanie początkowe: 20 do 40 ml na dobę w 1 lub 2 dawkach.

Po uzyskaniu efektu dawkę należy ustalić indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta.

W niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej 120-240 ml w 3 do 4 dawkach na dobę. Dawkowanie należy ustalić indywidualnie, zmieniając je co 1-2 dni, tak aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

Dzieci:

W przewlekłych zaparciach – 1 do 3 łyżeczek do herbaty (5-15 ml) na dobę.

Początkowo, niemowlęta – 2,5 ml, dzieci do 3 lat – 5 ml, powyżej 3 lat – 15 ml na dobę.

Następnie dawkę leku można stopniowo zwiększać co 3 dni aż do uzyskania prawidłowych wypróżnień.

Jeśli wystąpią wzdęcia brzucha, należy zmniejszyć dawkę do tolerowanej przez dziecko.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Zaleca się podawanie syropu po rozcieńczeniu wodą lub sokiem owocowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Takeda

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu obserwuje się biegunkę, znaczną utratę płynów, obniżenie stężenia potasu i zwiększenie stężenia sodu we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Lactulosum Takeda

- Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.
- Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas stosowania laktulozy jako leku przeczyszczającego w **zaparciach** obserwowano, zwłaszcza w początkowym okresie podawania, następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit:

- łagodne przemijające wzdęcia, bóle brzucha, niekiedy nudności.

Bardzo rzadko obserwowano biegunkę, która ustępowała po pierwszych 5 godzinach od rozpoczęcia leczenia.

Podczas stosowania laktulozy w dużych dawkach w **encefalopatii wątrobowej** obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit:

- wzdęcia, bóle brzucha, nudności, biegunkę;
- pojedyncze przypadki odmy pęcherzykowej jelit.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- obniżenie stężenia potasu w osoczu krwi poniżej normy (hipokaliemię);
- obniżenie stężenia sodu w osoczu krwi poniżej normy (hiponatremię).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Lactulosum Takeda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 2 miesiące.

Nie stosować leku Lactulosum Takeda po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactulosum Takeda

- Substancją czynną leku jest laktuloza. 5 ml syropu zawiera 2,5 g laktulozy.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lactulosum Takeda i co zawiera opakowanie

Syrop o smaku pomarańczowym.

Opakowanie: butelka z oranżowego szkła zamknięta nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym.

Butelka zawiera 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

tel. 22 608 13 00

faks 22 608 13 03

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: