

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Lactulosum Takeda Forte, 667 mg/ml, syrop** *Lactulosum liquidum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Takeda Forte
3. Jak stosować lek Lactulosum Takeda Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactulosum Takeda Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Laktuloza jest syntetycznym dwucukrem, 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 laktuloza jest rozkładana do kwasów organicznych, głównie kwasu mlekowego, co prowadzi do zakwaszania treści jelita grubego. Produkty rozkładu laktulozy zwiększają objętość zawartości jelita, pobudzają perystaltykę i działają przeczyszczająco.

Laktuloza powoduje zmniejszenie stężenia amoniaku we krwi pacjentów z niewydolnością wątroby w stanie przedśpiączkowym lub śpiączki (encefalopatia wątrobową).

Lek Lactulosum Takeda Forte stosowany jest:

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactulosum Takeda Forte**

**Kiedy nie stosować leku Lactulosum Takeda Forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na laktulozę;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie galaktozy we krwi (galaktozemia);
- perforacja przewodu pokarmowego lub ryzyko jej wystąpienia (np. w przypadku choroby zapalnej jelit, takiej jak choroba Crohn'a lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactulosum Takeda Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Lactulosum Takeda Forte, jeśli pacjent cierpi na jakiegokolwiek choroby, a w szczególności:

- u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie;
- pacjent ma zespół żołądkowo-sercowy tzn. zespół Roemhelda (choroba w trakcie której nagromadzony gaz w przewodzie pokarmowym lub zaburzenia normalnego pasażu treści żołądkowej wywołują objawy sercowe);
- jeśli pacjent nie trawi cukru mlecznego (laktozy);
- jeśli występuje cukrzyca.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

Pacjenci z zespołem Roemhelda: jeśli pacjent ma wzdęcia oraz wiatry po zastosowaniu leku należy przerwać leczenie i poradzić się lekarza.

W takich przypadkach leczenie będzie prowadzone pod nadzorem lekarza.

Stosowanie przewlekłe nieodpowiedniej dawki (więcej niż 2-3 wypróżnienia na dobę) lub nieodpowiednie użycie może prowadzić do biegunki i zaburzeń równowagi elektrolitowej. Nie należy stosować leku Lactulosum Takeda Forte dłużej niż dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5-2 l/dzień, tj. 6-8 szklanek).

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości po kilku dniach stosowania leku Lactulosum Takeda Forte, należy zgłosić się do lekarza.

### **Lek Lactulosum Takeda Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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. acenokumarol, fenprokumon) nasila działanie tych leków;
- z droperidolem – 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**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lactulosum Takeda Forte zawiera laktozę, galaktozę i niewielkie ilości fruktozy.**

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

### 3. Jak stosować lek Lactulosum Takeda Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

15 ml syropu zawiera 10,0 g laktulozy, a 5 ml syropu zawiera 3,3 g laktulozy.

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie.

W przypadku jednej dawki dobowej należy ją przyjmować o tej samej porze, np. podczas śniadania.

W trakcie stosowania leków przeczyszczających zaleca się wypijać odpowiednią ilość płynów (około 1,5-2 litrów, tj. 6-8 szklanek) w ciągu dnia.

#### Dawkowanie w przewlekłych zaparciach:

Lek można stosować w pojedynczej dawce dobowej lub w dwóch dawkach podzielonych.

Po kilku dniach dawka początkowa może zostać dostosowana do dawki podtrzymującej na podstawie uzyskanej odpowiedzi na leczenie. Efekt leczniczy może wystąpić po kilku dniach (2-3 dni) leczenia.

|                           | Dobowa dawka początkowa            | Dobowa dawka podtrzymująca         |
|---------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Dorośli i młodzież        | 15-45 ml (10,0 - 30,0 g laktulozy) | 15-30 ml (10,0 - 20,0 g laktulozy) |
| Dzieci (7-14 lat)         | 15 ml (10,0 g laktulozy)           | 10-15 ml (6,7 - 10,0 g laktulozy)  |
| Dzieci (1-6 lat)          | 5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)    | 5-10 ml (3,3 - 6,7 g laktulozy)    |
| Niemowlęta poniżej 1 roku | do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)       | do 5 ml (do 3,3 g laktulozy)       |

#### Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami nerek i wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania, ze względu na niewielkie narażenie ogólnoustrojowe na laktulozę.

#### Dawkowanie w niewydolności wątroby, stanach przedśpiączkowych lub śpiączce wątrobowej:

Dawka początkowa: 3- 4 razy na dobę po 30- 45 ml. Dawkę należy ustalić indywidualnie, zmieniając ją co 1-2 dni, tak aby liczba wypróżnień na dobę wynosiła 2 do 3.

#### Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci (do 18 lat) z encefalopatią wątrobową nie zostały ustalone.

Brak dostępnych danych.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Roztwór laktulozy może być podawany rozcieńczony (np. wodą lub sokiem) lub nierozcieńczony.

Pojedynczą dawkę laktulozy należy połknąć bez zbyt długiego przetrzymywania w jamie ustnej.

Jeśli po zastosowaniu jednego opakowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (nie dotyczy zaparć przewlekłych).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactulosum Takeda Forte**

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 Forte**

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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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:

- nieznaną - 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 (hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi powyżej normy (hipernatremia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Lactulosum Takeda Forte**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 1 miesiąc.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Forte**

- Substancją czynną leku jest laktuloza (w postaci laktulozy ciekłej). 1 ml syropu zawiera 667 mg laktulozy.
- Pozostały składnik to: woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Lactulosum Takeda Forte i co zawiera opakowanie**

Lactulosum Takeda Forte jest przezroczystym, lepkim, bezbarwnym lub jasnobrunatnawożółtym syropem.

Opakowanie: butelka ze szkła brunatnego zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i ogranicznikiem wypływu (wkładką uszczelniającą). Do opakowania dołączona jest miarka dozująca. Butelka zawiera 150 ml syropu.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 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:**