

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

IMPORTAL 10 g poeder voor oraal gebruik IMPORTAL 200 g poeder voor oraal gebruik

lactitolmonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Importal gebruikt?
2. Wanneer mag u Importal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Importal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Importal?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT IMPORTAL GEBRUIKT?

Symptomatische behandeling van constipatie.

2. WANNEER MAG U IMPORTAL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Importal niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Voor alle gevallen waar de darmtransit niet gewaarborgd is (darmafsluiting of kunstmatige aars) of in geval een organisch letsel van het maagdarmkanaal wordt vermoedt.

- In geval van buikpijn of rectale bloeding waarvan de oorsprong onzeker is.
- In geval van fecalomen (= enorme opstapeling van stoelgang in de darmen), die met andere methoden behandeld zouden moeten worden.
- Bij patiënten die een galactose-vrij dieet volgen.
- Wanneer u borstvoeding geeft aan een baby of zuigeling bij wie een fructose-intolerantie is vastgesteld.
- Als u vochtelektrolytenbalans verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Importal?

- Als u lijdt aan chronische constipatie, want dan zou men altijd eerst een vezelrijk dieet moeten volgen, voldoende vocht moeten gebruiken en lichaamsbeweging nemen.
- Als u Importal ononderbroken inneemt, want daardoor zou u het risico kunnen lopen niet meer zonder dit product te kunnen.
- Bij oudere of verzwakte patiënten die, op medisch advies, Importal gedurende een lange periode moet innemen: uw geneesheer zal een bloedonderzoek laten uitvoeren.
- Als u lijdt aan misselijkheid is het aangeraden Importal samen met een maaltijd in te nemen.
- Als u een heelkundige darmingreep moet ondergaan: informeer uw arts dat u Importal gebruikt.
- Bij zuigelingen en kinderen moet het voorschrijven van een laxeermiddel uitzonderlijk zijn en dient het voorgeschreven te worden door uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Bij het voelen van gas in de darmen dient men de behandeling met de laagste dosis te beginnen en deze geleidelijk op te voeren naargelang het bekomen resultaat.
- Importal heeft geen kankerverwekkend effect.
- Misbruik van laxativa (frequent of verlengd gebruik of gebruik met een te hoge dosering) kan aanhoudende diarree veroorzaken met consequent verlies van vocht, minerale zouten (in het bijzonder kalium) en andere essentiële voedingsstoffen.
- In ernstigere gevallen kan dehydratie of hypokaliëmie voorkomen (vermindering van het kaliumgehalte in het bloed), hetgeen kan leiden tot hart- en neuromusculaire stoornissen, in het bijzonder in het geval van een gelijktijdige behandeling met hartglycosiden, diuretica of corticosteroiden.
- Misbruik van laxativa, in het bijzonder van contactlaxativa (stimulerende laxativa), kan een verslaving veroorzaken (en dus de mogelijke behoefte om de dosering geleidelijk op te voeren), evenals chronische constipatie en verlies van de normale maagdasharmfuncties (darmatonie).

- De behandeling van chronische of herhaalde constipatie vereist steeds medische aandacht voor wat betreft de diagnose, het voorschrijven van geneesmiddelen en de controle tijdens de therapie.
- U moet dus een arts raadplegen indien de behoefte aan laxativa het resultaat is van een plotselinge verandering in eerdere darmgewoontes (frequentie en kenmerken van de uitscheidingen) die meer dan twee weken duurt of wanneer het gebruik van laxativa geen invloed meer heeft.
- Er wordt oudere patiënten en patiënten met een slechte gezondheid aanbevolen een arts te raadplegen vooraleer het geneesmiddel in te nemen.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Aangezien antacida en neomycine het verzurend effect van lactitol op de stoelgang kunnen neutraliseren, mogen ze niet geassocieerd worden met lactitol in cirrhotische patiënten met een hepatische encefalopathie; beide stoffen beïnvloeden echter niet het laxatief effect in geconstipeerde patiënten.

Gebruikt u naast Importal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Indien u nog andere geneesmiddelen neemt zoals thiazidediuretica, corticosteroïden, carenoxolon, amfotericine B, dient u eerst uw arts te raadplegen voordat u Importal inneemt.

Gelieve te noteren dat, in geval van intestinaal dysmicrobisme (gewijzigde bacteriële flora), antibacteriële middelen met een breed werkingsspectrum en antacida, die oraal toegediend worden met lactitol het effect van het product op de intestinale microflora kunnen reduceren.

Laxativa kunnen de in de darmen doorgebrachte tijd reduceren en bijgevolg ook de absorptie van andere oraal toegediende geneesmiddelen.

Om die reden wordt het afgeraden laxativa gelijktijdig met andere geneesmiddelen in te nemen: na het innemen van een geneesmiddel, wacht ten minste 2 uur vooraleer het laxeermiddel in te nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Importal heeft een zoete smaak en mag vermengd worden met warme of koude dranken, ontbijtgranen of desserts.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er is weinig ervaring betreffende het gebruik van Importal bij zwangere vrouwen. Alhoewel klinische studies geen enkel potentieel teratogeen effect hebben aangetoond, wordt niettemin aangeraden, zoals met alle geneesmiddelen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, Importal slechts te gebruiken in geval van strikte noodzaak.

Importal is weinig geabsorbeerd, en het lijkt onwaarschijnlijk dat vrouwen die Importal nemen tijdens de borstvoeding enige nadelen ondergaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen beschreven effecten.

Stoffen in Importal waarmee u rekening moet houden

De calorische waarde bedraagt 2,1 kcal/g lactitol (8,5 kilojoule per gram).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Importal heeft geen invloed op de insulinespiegel of op de bloedglucoseconcentraties en mag dus worden toegediend aan diabetespatiënten.

Het gebruik van Importal heeft geen schadelijke invloed op het gebit.

3. HOE GEBRUIKT U IMPORTAL?

Gebruik dit middel 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.

Als u lijdt aan chronische verstopping dient u eerst uw dieet en leefgewoonten aan te passen. U moet proberen de optimale dosis te vinden, dit wil zeggen de dosis die een zachte stoelgang per dag oplevert. Eens u de juiste onderhoudsdosis heeft gevonden, zal deze nog zelden aangepast hoeven te worden en is de laxerende werking over het algemeen voorspelbaar. Er wordt ook aangeraden om minstens enkele glazen water (of vocht) van 200 ml te drinken per dag.

Importal wordt éénmaal per dag, 's morgens (bij voorkeur) of 's avonds, tijdens de maaltijd ingenomen. Gewoonlijk wordt het vermengd met voedsel of drank.

Of u Importal 's morgens of 's avonds inneemt hangt af van uw persoonlijke reactie: gewoonlijk volgt het stoelgangbevorderend effect enkele uren na de inname van Importal. In sommige gevallen kan het echter 2 tot 3 dagen duren vooraleer dit effect optreedt.

Volwassenen (en bejaarde personen):

De gebruikelijke dagdosis is 20 g (2 zakjes van 10 g, of 3 tot 4 volle soeplepels poeder), in één keer ingenomen bij het ontbijt of het avondmaal. Na enkele dagen zal

een dagelijkse dosis van 10 g (1 zakje, of 1,5 tot 2 volle soeplepels poeder) voor veel patiënten volstaan.

Eén volle soeplepel met poeder bevat ongeveer 6 g van het actief bestanddeel.

Gebruik bij kinderen:

De gebruikelijke dosis bedraagt 0,25 g per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Bijvoorbeeld:

- van 1 tot 6 jaar: $\frac{1}{4}$ of $\frac{1}{2}$ zakje per dag, hetzij 2,5 tot 5 g
- van 6 tot 12 jaar: $\frac{1}{2}$ of 1 zakje per dag, hetzij 5 tot 10 g
- vanaf 12 jaar: 1 tot 2 zakjes per dag, hetzij 10 tot 20 g

Als men een koffielepel gebruikt: de gemiddelde inhoud is 2 g van het actief bestanddeel per lepel. De dosering moet voor elk afzonderlijk zodanig worden aangepast dat er één zachte stoelgang per dag optreedt.

Heeft u te veel van Importal gebruikt?

Wanneer u te veel Importal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een te hoge dosering kan buikpijn en diarree veroorzaken; consequente verliezen van vloeistoffen en electrolyten moeten worden vervangen.

In dergelijk geval volstaat het de dosis te verminderen tot twee zachte ontlastingen per dag worden verkregen. In geval van te hevige diarree, gelieve uw arts te raadplegen.

Zie indicaties onder de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Importal?” betreffende misbruik van laxativa.

Bent u vergeten Importal te gebruiken?

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Importal.

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Importal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gasvorming in de maag en de darm, evenals een opgeblazen gevoel door aantrekking van water in de dikke darm, en soms buikkrampen, kunnen zich voordoen in het begin van de behandeling. Deze verschijnselen verdwijnen of verminderen evenwel wanneer u enkele dagen regelmatig Importal heeft ingenomen.

Door gelijktijdig met de inname van Importal, één of twee glazen vloeistof van 200 ml te drinken, kunnen deze verschijnselen verminderd worden.

Door interindividuele variatie kan diarree ontstaan aan de aanbevolen dosering. Een vermindering van de posologie (toegediende hoeveelheid) zal het probleem oplossen. Wegens de werkingwijze van Importal werd soms, vooral bij bejaarden, een gevaar voor uitdroging vermeld.

Gevallen van huiduitslag werden vermeld.

De opgesomde bijwerkingen werden vastgesteld in klinische onderzoeken en bevestigd door spontane meldingen. De MedDRA-classificatie voor systemen/organen met de volgende frequentie werd toegepast: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1000$) of zeer zelden ($<1/10.000$).

<i>SOC/Frequentie</i>	<i>Ongewenste bijwerkingen</i>
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	
<i>Zelden</i>	<i>Buikpijn, abdominale opzetting, diarree, flatulentie, braken</i>
<i>Zeer zelden</i>	<i>Nausea, abnormale maagdarmsgeluiden, pruritus ani</i>

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IMPORTAL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Importal?

- De werkzame stof in dit middel is lactitolmonohydraat

Hoe ziet Importal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oraal gebruik, in zakjes met 10 g (doos met 10 zakjes).

Poeder voor oraal gebruik, in zakjes met 10 g (doos met 20 zakjes).

Poeder voor oraal gebruik, in zakjes met 10 g (doos met 50 zakjes).

Pot van 200 g.

Wit, kristallijn poeder met een licht zoete smaak.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

Italië

Fabrikant

Famar Orléans

5, AVENUE DE CONCYR

45071 ORLÉANS CEDEX 02- FRANKRIJK

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.

Via della Pace 25/A,

41030 San Prospero (MO) – ITALIË

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (AN) – ITALIË

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

10 zakjes van 10 g BE143017

20 zakjes van 10 g BE143017

50 zakjes van 10 g BE143017

Pot van 200 g. BE 411661

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: juni 2016.
Datum van de goedkeuring van deze bijsluiter: 07/2016