

## UTDRAG AV KORRESPONDANSE MED LEGEMIDDELVERKET.

Svar fra Legemiddelverket januar 2012

.....når det gjelder merking av (orale) legemidler til mennesker så skal alle pakninger ha påført om de inneholder laktose. Dette kan stå påført på norsk eller latin (på latin heter det lactosum).

I tillegg står det opplysninger om dette i vedlagte pakningsvedlegg. Disse finnes også i Felleskatalogen (<http://www.felleskatalogen.no>) eller som lenke i vår søkedatabase som nevnes nedenfor.

I legemidlenes preparatomtaler, som du finner i søkedatabasen på hjemmesiden vår, står det også om innhold av laktose: [http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch\\_80333.aspx](http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx)

Det finnes ingen liste over hvilke legemidler som inneholder laktose og hvilke som ikke gjør det, men man søker på det enkelte legemiddel og finner opplysninger for hvert enkelt.

Har du noen konkrete eksempler hvor det er manglende opplysninger setter vi pris på å få beskjed om dette.

Håper dette var til hjelp.

Med vennlig hilsen | Kind regards

Camilla Hauge

Farmasøyt (cand.pharm.) | MPharm

Forsker | Scientific officer

Statens legemiddelverk

Norwegian Medicines Agency

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) | [www.noma.no](http://www.noma.no)

~~~~~

Svar fra Legemiddelverket 24.8.2011

Dessverre kan vi ikke gjøre noe med at noen legemidler inneholder laktose. I mange tablettformuleringer er laktose et meget viktig hjelpemiddel, og må brukes slik at virkestoffet kan presses og brukes i tablett- eller kapselform.

Det er viktig å være klar over at laktoseintoleranse ikke er en allergi som for eksempel melkeproteinallergi. Kroppen lager ikke antistoffer mot laktose og immunsystemet blir ikke aktivert. Videre er det vist at personer som hevder å være laktoseintolerante, kan innta 6 - 12 g laktose (tilsvarer 120 - 240 ml melk) i løpet av et måltid helt uten eller med kun minimale symptomer. Større mengder kan tolereres dersom inntaket av laktose blir fordelt over døgnet, og toleransen øker ved samtidig inntak av mat (Ref.1). Sammenliknet med mat inneholder legemidler svært lite laktose og de aller fleste med laktoseintoleranse tåler legemidler som inneholder laktose som hjelpestoff godt (Ref.2). Det finnes imidlertid et lite antall personer med primær laktasemangel som har så lav laktaseaktivitet at de får symptomer selv etter inntak av små mengder laktose. For deg, som muligens tilhører sist nevnte gruppen, kan det hjelpe å inntar laktaseenzym preparater sammen med melk, eller mat eller legemiddel som er laktose holdig. Dette kan kjøpes reseptfritt på apoteket:

Når heller ikke det hjelper og enn har behov for spesielle legemiddelprodukter kan apoteket ditt bistå med å skaffe et laktosefritt legemiddel. Fortell alltid legen din og i ditt apotek at du har laktoseintoleranse og trenger et legemiddel uten laktose, så skal de velge et passende legemiddel til deg. Hvis det ikke finnes på det norske marked kan apoteket ta kontakt med sin grossist som via sin spesialbestillingsordning kan skaffe produkter med egnede formuleringer fra utlandet. Apoteket ditt hjelper deg gjerne med å finne et garantert laktosefritt legemiddel!

Når det angår merkingen på legemidler finner du kravene som stilles til produktinformasjonen i § 3 avsnitt 26 til 56 i "Forskrift om legemidler" <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-20091218-1839-006.html>. I avsnitt 29 beskrives kravene for hva som skal påføres den ytre emballasje (altså utenpå pakningen). Deretter kreves det ikke at hjelpemidler som laktose føres opp på pakningen, men de må føres opp i pasientinformasjonen som ligger inne i pakningen og som inneholder all informasjon i pasientvennlig språk.

Jeg håper at jeg kunne hjelpe deg videre.

Med vennlig hilsen | Best regards  
Ulrike Jüse  
PhD, Cand.pharm.  
Forsker | Scientific officer  
Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency  
www.legemiddelverket.no | www.noma.no  
Tlf. + 47 22 89 75 58  
Faks + 47 22 89 77 99

-----  
Sven Oftedals vei 6, N-0950 Oslo, Norway  
-----

~~~~~

Fra meg 19.8.2011

Mitt poeng er at medisinske preparater inneholder et «allergen» uten at dette er virkestoffet, og at dette ikke skulle være tillatt, rett og slett. Når det i tillegg ikke er pålegg om å liste innholdet i preparatene utenpå pakningene, er dette en klar svikt i regelverket. Hvis de er pålagt å liste innholdet, må dere føre bedre kontroll. Jeg skjønner at bruk av laktose handler om økonomi. Men denne bransjen er så lønnsom og skaper så store overskudd for eierne at norske myndigheter, ved Legemiddelverket, burde være mer opptatt av å beskytte kundene enn det som er tilfellet i dag.

Hvilke andre varer er det vi kjøper på det norske markedet hvor vi må slå opp i komplisert faglitteratur for å være sikre på at vi trygt kan bruke det?

Et eksempel: I dag skulle jeg feks kjøpe et reseptfritt smertestillende preparat og ble anbefalt lbumetin som er merket på pakningen med at det inneholder hjelpestoffer, (selvfølgelig) men ikke hva dette er. Pakningsinnlegget viser at dette bla er et laktoseprodukt. Slike ting har skjedd flere ganger, uten at jeg nå husker merkenavnene, bortsett fra lmodium, som jeg har skrevet om tidligere. Men nå skal jeg selvfølgelig registrere dette heretter og dokumentere det på min hjemmeside.

Et annet eksempel: Jeg har bla måttet kjøpe ny antibiotika, fordi legen, selv etter at jeg sa fra om laktoseintoleranse, klarte å skrive ut et produkt som inneholdt laktose, og dette ble selvfølgelig ikke oppdaget før etter at min mann kom hjem med preparatet. Min egen lege sa da at det er vanskelig å finne antibiotika uten laktose!

Mvh  
Lill F. Sæther  
lills@ther.oslo.no  
www.laktosefritt.no