

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Laktulos Levolac 670 mg/ml oral lösning

Laktulos

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Laktulos Levolac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Laktulos Levolac
3. Hur du tar Laktulos Levolac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Laktulos Levolac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Laktulos Levolac är och vad det används för**

Laktulos Levolac innehåller laxermedlet laktulos. Det drar in vatten i tarmen vilket gör avföringen mjukare och underlättar tarmtömning. Det tas inte upp av kroppen.

Laktulos Levolac används för:

- behandling av förstoppning
- behandling av en leversjukdom som kallas portasystemisk encefalopati

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar. Laktulos som finns i Laktulos Levolac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Laktulos Levolac**

##### **Ta inte Laktulos Levolac**

- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av
  - galaktosemi (en allvarlig genetisk sjukdom som innebär att du inte kan bryta ner galaktos)
  - akut inflammatorisk tarmsjukdom (som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit), stopp i tarmen (förutom normal förstoppning), sprickor eller risk för sprickbildning i matsmältningskanalen eller buksmärta utan känd orsak.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Laktulos Levolac. Om du lider av en funktionsstörning i mag-tarmkanalen med åtföljande hjärtfunktionsstörning (Roemhelds syndrom) ska du tala om det för din läkare före behandling med Laktulos Levolac. Om du har den sjukdomen och får symtom som väderspänning eller uppsvälld buk efter att ha använt Laktulos Levolac, avbryt behandlingen och rådfråga läkare.

I dessa fall kommer din läkare att övervaka behandlingen noggrant.

Långtidsanvändning av ojusterade doser (som ger mer än 2-3 avföringar per dag) eller felaktig användning kan leda till diarré och en rubbad saltbalans i blodet.

Om du är äldre, eller om du har ett försämrat allmäntillstånd, och du tar laktulos under en period som är längre än 6 månader, kommer din läkare att regelbundet kontrollera din saltbalans i blodet.

Patienter med leversjukdomen portasystemisk encefalopati bör undvika samtidig användning av andra laxermedel, eftersom det försvårar fastställandet av den individuella dosen.

Använd inte Laktulos Levolac i mer än två veckor utan att rådfråga läkare.

Laktulos Levolac kan innehålla spårmängder av sockerarter som bildas genom tillverkningen. Om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter, ska du rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Under behandling med laxermedel bör du dricka tillräckliga mängder vätska (cirka 2 liter/dag, motsvarande 6-8 glas).

### **Barn**

Laktulos Levolac ska normalt inte ges till spädbarn och små barn, eftersom det kan störa de normala reflexerna för tarmtömning.

I särskilda fall kan din läkare förskriva Laktulos Levolac åt barn, spädbarn eller nyfödda. I dessa fall kommer din läkare att övervaka behandlingen noggrant.

### **Andra läkemedel och Laktulos Levolac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Laktulos kan förstärka kaliumförlust framkallad av andra läkemedel (t.ex. tiazider, steroider och amfotericin B). Samtidig användning av hjärtglykosider kan förstärka effekten av glykosiderna på grund av kaliumbrist.

Med ökande doser har ett sjunkande pH-värde i tjocktarmen konstaterats. Därmed kan läkemedel vars frisättning beror på pH-värdet i tjocktarmen (t.ex. 5-ASA) inaktiveras.

### **Laktulos Levolac med mat och dryck**

Laktulos Levolac kan tas med eller utan mat. Det finns inga restriktioner för vad du kan äta eller dricka.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Laktulos Levolac påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Laktulos Levolac innehåller mjölksocker (laktos), galaktos eller epilaktos**

Vänligen läs avsnittet "Varningar och försiktighet".

15 ml Laktulos Levolac innehåller 42,7 KJ (10,2 kcal). Man kan behöva ta hänsyn till diabetiker när man väljer doseringen.

### **3. Hur du tar Laktulos Levolac**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta dina doser vid samma tidpunkt varje dag. Dosen kan ges en gång dagligen, t.ex. till frukost, eller uppdelad på tre doser om dagen.

Svälj medicinen i en klunk. Den ska inte hållas kvar i munnen.

Du kan ta Laktulos Levolac oral lösning utspädd eller utblandad i lite vätska. Använd doseringsmättet som medföljer.

Under behandling med laxermedel bör du dricka tillräckliga mängder vätska (cirka 2 liter/dag, motsvarande 6-8 glas).

Rekommenderad dos är:

#### **För förstoppning:**

|       | Startdos |                                    | Underhållsdos |                                    |
|-------|----------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Vuxna | 15–45 ml | motsvarande<br>10–30 g<br>laktulos | 15–30 ml      | motsvarande<br>10–20 g<br>laktulos |

#### **För barn och ungdomar**

|                     | Startdos      |                                         | Underhållsdos |                                    |
|---------------------|---------------|-----------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Ungdomar över 14 år | 15–45 ml      | motsvarande<br>10–30 g<br>laktulos      | 15–30 ml      | motsvarande<br>10–20 g<br>laktulos |
| Barn (7–14 år)      | 15 ml         | motsvarande<br>10 g<br>laktulos         | 10–15 ml      | motsvarande<br>7–10 g<br>laktulos  |
| Barn (1–6 år)       | 5–10 ml       | motsvarande<br>3–7 g<br>laktulos        |               |                                    |
| Spädbarn            | upp till 5 ml | motsvarande<br>upp till 3 g<br>laktulos |               |                                    |

Därefter kan dosen sänkas individuellt.

Hela dygnsdosen kan tas till exempel i samband med frukost. Det kan dröja 2-3 dagar innan önskad effekt uppnås eftersom laktulos inte bryts ned förrän det når tjocktarmen.

## **För portasystemisk encefalopati (hjärnpåverkan till följd av leversjukdom)**

Till en början ges 30–50 ml 3 gånger dagligen (motsvarande 60–100 g laktulos).

Doseringen ska anpassas så att patienten har 2–3 mjuka avföringar dagligen. pH-värdet i avföringen ska ligga mellan 5,0 och 5,5.

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer till äldre patienter eller patienter med njur- eller leverinsufficiens.

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för barn i åldern 0–18 år har inte fastställts.

## **Om du har tagit för stor mängd av Laktulos Levolac**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna information och eventuellt kvarvarande lösning så att vårdpersonalen vet exakt vad du har tagit.

Vid överdosering kan du uppleva diarré och buksmärta.

## **Om du har glömt att ta Laktulos Levolac**

Om du glömdes att ta Laktulos Levolac, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Laktulos Levolac**

Läkemedlets önskade effekt kan utebli.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats med Laktulos Levolac:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Gaser kan förekomma under de första dagarnas behandling. Detta försvinner vanligtvis efter ett par dagar.

- Om du överskrider den rekommenderade dosen kan du uppleva buksmärtor. I sådana fall bör dosen sänkas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Illamående

- Kräkningar

- Vid användning av högre dos än rekommenderat, kan du få diarré (ibland inklusive obalans i elektrolytnivåerna). I sådana fall bör dosen sänkas.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner

- Utslag

- Klåda

- Nässelutslag

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Laktulos Levolac ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C.

Se till att flaskan är ordentligt stängd.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och/eller ytterförpackningen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Laktulos Levolac kan användas i 1 år efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är laktulos (som flytande laktulos).

En ml Laktulos Levolac lösning innehåller 670 mg laktulos.

Det finns inga andra innehållsämnen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Laktulos Levolac är en klar, trögflytande, färglös eller svagt brungul vätska och finns i följande förpackningsstorlekar:

Bruna glasflaskor och bruna plastflaskor innehållande 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml och 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml) och 6 x 1000 ml med skruvlock i polyeten eller barnskyddande förslutning i polypropen.

Vita plastflaskor: innehållande 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml och 1000 ml, 10 x (100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml) och 6 x 1000 ml med skruvlock i polyeten eller barnskyddande förslutning i polypropen.

Ett doseringsmått (polypropen) med graderingar medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Österrike

Tel.: +43 316 249 0

Fax: +43 316 249 1208

[info-atgr@fresenius-kabi.com](mailto:info-atgr@fresenius-kabi.com)

**Tillverkare**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstraße 17  
4020 Linz, Österrike  
Tel.: +43 732 7651 0  
Fax: +43 732 7651 2429  
[office@fresenius-kabi.com](mailto:office@fresenius-kabi.com)

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-20**