

Bipacksedel: Information till användaren

Laxiriva pulver till oral lösning

makrogol 3350/natriumklorid/natriumvätekarbonat/kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Laxiriva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Laxiriva
3. Hur du använder Laxiriva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Laxiriva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Laxiriva är och vad det används för

Laxiriva är ett laxermedel för behandling av förstoppning (speciellt vid långvarig förstoppning) hos vuxna, ungdomar och äldre. Det rekommenderas inte för barn under 12 år.

Laxiriva används också för att behandla en ansamling av hårda avföringsklumpar i tarmarna, vilket kan orsakas av långvarig förstoppning (detta kallas fekalom).

Makrogol 3350 (en av de aktiva substanserna i läkemedlet) gör din avföring mjukare, gör det lättare att ha avföring och lindrar förstoppning. Salterna som ingår i produkten hjälper till att upprätthålla normal natrium-, kalium- och vätskebalans medan behandlingen pågår.

Macrogol 3350 som finns i Laxiriva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Laxiriva

Använd inte Laxiriva

- om du är allergisk mot makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din tarmvägg är perforerad (ett sår i tarmväggen).
- om du har tarmstopp (s.k. tarmobstruktion, ileus).
- om du har någon svår inflammatorisk tarmsjukdom, som t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Innan du tar Laxiriva för att behandla fekalom ska tillståndet bekräftas av läkare.

Om du har hjärtproblem och du använder läkemedlet för behandling av fekalom, följ de särskilda instruktionerna i avsnitt 3.

Om du utvecklar biverkningar som svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghet) eller hjärtproblem, bör du sluta ta Laxiriva och kontakta din läkare omedelbart.

Om du upplever plötslig buksmärta eller ändtarmsblödning medan du tar Laxiriva för tarmrengöring ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukvård.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Laxiriva

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

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. epilepsimediciner, kan vara svagare än normalt i samband med en behandling med Laxiriva. Därför ska andra läkemedel inte tas via munnen inom en timme före och en timme efter att du har tagit detta läkemedel.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Laxiriva motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Laxiriva kan användas under 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

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Laxiriva innehåller natrium, sorbitol och kalium

Detta läkemedel innehåller 188 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Vid användning för behandling av förstoppning innehåller den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel 564 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 28,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 3 dospåsar eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Vid användning för behandling av fekalom innehåller den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel 1504 mg natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 75,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 3 dospåsar eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 0,6 mmol (eller 24,4 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Citron- och limearomen i detta läkemedel innehåller 0,8 mg sorbitol (E420) per dospåse.

3. Hur du använder Laxiriva

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

Förstoppning

En dos av Laxiriva är en dospåse som ska lösas upp i 125 ml (ett halvt glas) vatten. Ta denna dos 1–3 gånger dagligen enligt förstoppningens svårighetsgrad.

Behandlingen med detta läkemedel varar vanligen i cirka 2 veckor. Om du behöver ta detta läkemedel en längre tid, uppsök läkare. Om förstoppningen orsakas av en sjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom eller multipel skleros, eller om du tar läkemedel som orsakar förstoppning, kan läkaren rekommendera att du tar detta läkemedel längre än 2 veckor. Om du behöver ta detta läkemedel under en längre tid, uppsök läkare. Vid långtidsbehandling kan dosen vanligen minskas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Fekalom

Innan du tar detta läkemedel mot fekalom ska tillståndet bekräftas. En dos på 8 dospåsar Laxiriva dagligen behövs för behandling av fekalom. En dospåse ska lösas upp i 125 ml (ett halvt glas) vatten. Vid behov ska alla 8 dospåsar tas inom 6 timmar i högst 3 dagar. Om du har en hjärtsjukdom ska du inte ta mer än 2 dospåsar under en timme.

Att blanda lösningen

Öppna en dospåse och häll ut innehållet i ett dricksglas. Häll i ca 125 ml (ett halvt glas) vatten. Rör om ordentligt tills allt pulver löst sig och lösningen är klar eller en aning grumlig, och drick sedan lösningen.

Om du behandlas för fekalom kan du lösa upp innehållet i alla 8 dospåsarna samtidigt i en stor behållare (i 1 liter vatten).

Detta läkemedel ska tas via munnen.

Användning för barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Laxiriva

Detta kan ge svåra magsmärtor och uppsvälldhet, kräkningar (illamående) eller diarré. Kraftig diarré kan leda till vätskebrist. Om detta sker ska du sluta ta detta läkemedel och dricka rikligt med vätska. Om du är orolig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

Om du har glömt att ta Laxiriva

Ta dosen då så fort du kommer ihåg det.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Laxiriva och kontakta läkare omedelbart:

- tecken på allergi, som hudutslag, klåda, hudrodnad, andnöd, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg

- tecken på förändringar i kroppens vätske- eller elektrolytbalans, som svullnad (främst i vristerna), känsla av svaghet, uttorkning, ökande trötthet eller ökad törst i kombination med huvudvärk. Dessa symtom kan vara ett tecken på att kaliumnivåerna i blodet är högre eller lägre än normalt.

Övriga biverkningar är:

- svullna händer, fötter eller vristar
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär, magont eller kurrande mage
- uppsvälldhet, väderspänningar, illamående eller kräkningar
- ömhet kring ändtarmsöppningen
- diarré (när du börjar ta detta läkemedel)
- förändring i kroppens vätske- eller elektrolytnivåer (låg nivå av natrium).

Dessa biverkningar lindras vanligen om du minskar dosen av Laxiriva.

Förekomstfrekvenserna av dessa biverkningar är inte kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Laxiriva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Färdigberedd lösning med Laxiriva kan förvaras övertäckt i kylskåp (2°C–8°C). Lösningen ska användas inom 24 timmar. Eventuellt kvarvarande lösning ska kasseras då 24 timmar förflutit efter att pulvret lösts upp.

Använd inte detta läkemedel om du märker att någon av dospåsarna är skadad.

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

De aktiva substanserna i en dospåse är:

makrogol 3350	13,125 g
natriumklorid	350,7 mg
natriumvätekarbonat	178,5 mg
kaliumklorid	46,6 mg

Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, apelsinarom (apelsinaromen innehåller: aromämnen och arompreparat, maltodextrin, akaciagummi [E414], alfa-tokoferol [E307]) samt citron- och limearom (citron- och limearomen innehåller: naturlig citronolja, naturligt citronarompulver, limearompulver, maltodextrin, mannitol [E421], glukonolakton [E575], sorbitol [E420], akaciagummi [E414], kolloidal vattenfri kiseldioxid [E551]).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Laxiriva är ett vitt kristallint pulver.

Dospåsen består av PAP/ALU/PE.

Varje dospåse innehåller 13,8 g pulver och tillhandahålls i pappkartonger med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2 x 30) eller 100 (2 x 50) påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-14