

Bipacksedel: Information till användaren

Lixidol 30 mg/ml injektionsvätska, lösning

ketorolaktrometamol

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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lixidol är och vad det används för

Lixidol innehåller den aktiva substansen ketorolaktrometamol och tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Lixidol används på sjukhus som korttidsbehandling av måttliga till svåra smärtor efter operationer och vid smärta orsakad av akut njursten (uretärstensanfall) hos vuxna och ungdomar över 16 år.

Ketorolaktrometamol som finns i Lixidol 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 får Lixidol

Använd inte Lixidol

- om du är allergisk mot ketorolaktrometamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller har fått symtom på allergiska reaktioner (astma, inflammation i nässlemhinnan eller nässelutslag) mot acetylsalicylsyra eller andra prostaglandinsynteshämmare (läkemedel som används vid behandling av inflammation och smärta).
- om du har eller har haft besvär med magtarmkanalen, t.ex. magsår eller blödning
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har allvarliga hjärtproblem såsom om du lider av svår hjärtsvikt
- om du har måttliga till svåra problem med njurarna eller om det finns risk för njursvikt t.ex. på grund av uttorkning
- om du är gravid i sista trimestern (har varit gravid i mer än sex månader)
- under värkarbete eller förlossning
- om du ammar
- som förebyggande smärtstillande innan och under operation, detta på grund av en högre risk för blödning
- om du har eller har haft blödningar i hjärnan eller har andra blodsjukdomar eller tillstånd med stor blödningsrisk
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- tillsammans med acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

- (NSAID)-preparat
- om du ska bli nedsövd med injektion i ryggen (epidural eller intratekal) på grund av etanolinnehållet i Lixidol
- om du tar oxpentifyllin (ett läkemedel som förbättrar blodcirkulationen)

Varningar och försiktighet

Läkemedel som Lixidol kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt i höga doser eller vid långtidsbehandling. Därför är det viktigt att du inte får Lixidol under längre tid och i högre dos än vad som rekommenderas. Om du har problem med hjärtat, har haft en stroke eller tror att du har risk att få något av det (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker) bör du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan innan behandlingen påbörjas.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Lixidol om du:

- använder andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)-preparat, såsom smärtstillande eller febernedsättande
- tar läkemedel som kan öka risken för magsår eller blödning såsom kortikosteroider, blodförtunnande och selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI)
- har eller har haft inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- har hjärtkärlproblem såsom högt blodtryck, problem med blodkärlen (artärerna), ischemisk hjärtsjukdom (kransartärsjukdom) och/eller hjärtsvikt
- har problem med njurar eller lever
- har eller har haft astma eller symtom på näspolyper (knölar i näsan), angioödem eller bronkospasmer (åtstramning av musklerna i luftvägarna)
- har ökad blödningsbenägenhet
- har vattkoppor
- kan vara gravid, försöker bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet
- har systemisk lupus erythematosus (SLE) (en autoimmun sjukdom)
- har mycket låg blodvolym (hypovolemi)

Om du får symtom på blödning eller sår i magtarmkanalen, leversjukdom eller andra reaktioner, till exempel klåda, ta kontakt med din läkare. Då ska behandlingen med Lixidol avbrytas.

I mycket sällsynta fall förekommer allvarliga hudreaktioner såsom blåsor, röda eller lila märken eller flagnande hud (till exempel vid Steven Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) vid behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)-preparat. Tala med läkaren om du får allvarliga reaktioner i huden eller slemhinnor. Då ska behandlingen med Lixidol avbrytas.

Allergiska eller anafylaktiska reaktioner (en anafylaktisk reaktion är en allvarlig allergisk reaktion som ger allvarliga andningsproblem eller yrsel) har förekommit hos patienter med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)-läkemedel eller ketorolak. Reaktionerna kan dock uppstå även hos patienter som inte tidigare varit allergiska mot dessa läkemedel.

Lixidol rekommenderas inte om du genomgår dialys.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn och ungdomar under 16 år. Injektion med Lixidol rekommenderas därför inte till barn under 16 år.

Äldre

Om du är äldre är risken större att du drabbas av biverkningar, särskilt blödning och perforering i magtarmkanalen.

Andra läkemedel och Lixidol

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

Tala om för läkaren om du använder någon av följande typer av läkemedel:

- kortikosteroider (kortisonläkemedel)

- läkemedel som används för att behandla depressioner och ångest (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI))
- andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)-preparat
- oxpentifyllin (används mot "fönstertittarsjuka"/intermittent hålta)
- probenecid (ett läkemedel som används vid behandling av symtom orsakade av för mycket urinsyra i kroppen, t.ex. vid gikt och giktartit)
- metotrexat (används bland annat vid psoriasis, artrit, andra autoimmuna sjukdomar och cancer)
- litium (stämningsstabiliserande)
- blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin, heparin och dextraner)
- diuretika (urindrivande läkemedel)
- ACE-hämmare/angiotensin II-antagonister (hjärtmedicin/mot högt blodtryck)
- betablockerare (hjärtmedicin)
- opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel)
- takrolimus (immunsuppressivt läkemedel)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Tala om för läkaren om du är gravid innan du tar Lixidol. Använd inte Lixidol under de sista tre månaderna av graviditeten, under värdarbetet eller förlossningen eller vid amning.

Graviditet

Ta inte Lixidol under graviditetens tre sista månader, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Lixidol under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Lixidol orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ketorolak passerar över i bröstmjolk och det ammade barnet kan påverkas. Därför ska Lixidol inte användas vid amning.

Fertilitet

Lixidol kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Lixidol kan ge upphov till trötthet, dåsighet, yrsel och orsaka problem med synen. Du ska inte köra eller använda maskiner om du upplever några av dessa tillstånd.

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.

Lixidol innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 100 mg alkohol (etanol) per ml, vilket motsvarar 100 mg/ml (10 % w/v).

Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Lixidol

Lixidol ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal och behandlingen påbörjas alltid på sjukhus. Lixidol ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller i ett blodkärl (i en ven, intravenöst). Doseringen av Lixidol varierar mellan olika patienter. Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. Behandlingstiden bör ej överskrida 2 dagar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) såsom andningssvårigheter, svullnad i halsen, lågt blodtryck, rodnad och hudutslag
- allvarliga hudreaktioner, som Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), rodnad och flagande hud (exfoliativ dermatit), upphöjda utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, yrsel
- illamående, matsmältningsbesvär (dyspepsi), magsmärtor, diarré
- svettning
- svullnad vid injektionsstället (ödem)
- dåsighet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- stickande känsla i huden, smakförändringar
- synförändringar
- astma, andfåddhet, näsblod
- blod i avföringen, kräkningar, munslemhinneinflammation (stomatit), magsår, förstoppning, gasbildning (väderspänningar), blödningar från ändtarmen, inflammation i magslemhinnan (gastrit), sår i munhålan, muntorrhet
- tätare urinträngningar, minskad urinmängd, svårigheter att urinera
- klåda, kliande utslag (urtikaria), hudrodnad, hudfläckar orsakade av blödningar i huden (purpura)

- muskelsmärter (myalgi)
- svaghet (asteni), blekhet, omåttlig törst
- onormala tankar, depression, intensivt välbefinnande (eufori), koncentrationssvårigheter, sömnlöshet, nervositet
- förhöjda halter av leverenzymmer (ASAT)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- perforering eller blödningar i magtarmkanalen, blodiga kräkningar, försämring av ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen) och Crohns sjukdom (kronisk tarmsjukdom)
- akut njursvikt, flanksmärta med eller utan blod i urinen och/eller förhöjd ureahalt i blodet
- högt eller lågt blodtryck, blödning efter kirurgiskt ingrepp
- abnorma drömmar, hallucinationer
- hjärtsvikt
- minskat antal blodplättar
- krampanfall, oförmåga att vara stilla (hyperkinesi)
- hörselnedsättning
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hjärtklappning, långsam puls
- tinnitus, yrsel
- inflammation i matstrupen (esofagit), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) sår i magsäcken (peptisk ulcus), rapningar, mättnadskänsla
- njurinflammation, njursyndrom (nefrotiskt syndrom), hemolytiskt uremiskt syndrom
- blåmärken (hematom), rodnad, blekhet
- reaktion vid injektionsstället, feber, bröstsmärta
- ångest, psykotiska reaktioner
- anorexi, låg natriumhalt i blodet, hög kaliumhalt i blodet
- inflammation i hjärnhinnorna (meningit)
- leverinflammation (hepatit), gulsot (gultnad hud och ögonvitor), leversvikt
- infertilitet hos kvinnor
- förlängd blödningstid, förhöjt S-urea, förhöjt kreatinin eller onormala leverfunktionsvärden

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Lixidol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ketorolaktrometamol. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 mg ketorolaktrometamol.
- Övriga hjälpämnen är etanol, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Lixidol är en injektionsvätska, lösning.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Atnahs Pharma Danmark ApS, Köpenhamn, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-06