

Bipacksedel: Information till patienten

Macrovic, pulver till oral lösning

makrogol 3350, natriumklorid, natriumbikarbonat, kaliumklorid

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

1. Vad Macrovic är och vad det används för

Detta läkemedel heter Macrovic, pulver till oral lösning. Det är ett laxermedel som används för behandling av kronisk förstoppning hos vuxna, ungdomar och äldre och för behandling av mycket svår förstoppning (fekal impaktion).

Läkemedlet rekommenderas inte till barn under 12 år.

Macrovic ger en behagligare tarmtömning även om du har varit förstoppad under en längre tid.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Macrovic 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 tar Macrovic

Ta inte Macrovic:

- om du är allergisk mot makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus)
- om du har sår i tarmväggen
- om du har svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Macrovic.

Om du utvecklar biverkningar såsom svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem, ska du sluta ta Macrovic och kontakta läkare omedelbart.

När du tar Macrovic ska du fortsätta att dricka rikligt med vätska. Vätskan i Macrovic ska inte ersätta ditt normala vätskeintag.

Macrovic innehåller 0,6213 mmol (24,230 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter som tar mer än 1 dospåse per dag och har nedsatt njurfunktion, eller ordinerats kaliumfattig kost.

Hjärtproblem

Följ de särskilda anvisningarna i avsnitt 3 om du tar Macrovic mot fekal impaktion.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Macrovic

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

Vissa mediciner, t.ex. läkemedel mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Macrovic.

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

Macrovic med mat eller dryck

Detta läkemedel kan tas när som helst med eller utan mat.

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.

Macrovic kan användas under graviditet och vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Macrovic påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

Macrovic innehåller natrium

Macrovic innehåller 186,87 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,3% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du tar Macrovic

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

Detta läkemedel kan tas när som helst med eller utan mat.

Kronisk förstoppning

För vuxna, ungdomar och äldre är rekommenderad dos 1 dospåse, 1–3 gånger dagligen enligt förstoppningens svårighetsgrad.

Fekal impaktion

Innan du tar Macrovic mot fekal impaktion måste läkaren bekräfta att du har detta tillstånd.

För vuxna, ungdomar och äldre är rekommenderad dos 8 dospåsar per dag. Alla 8 dospåsar ska tas inom 6 timmar, och vid behov i upp till 3 dagar. Om du har hjärtproblem ska du inte ta mer än 2 dospåsar på en timme.

Administreringssätt

- Öppna dospåsen och håll ut innehållet i ett glas.
- Tillsätt ½ glas (cirka 125 ml) vatten.
- Rör om ordentligt tills allt pulver har löst upp sig och Macrovic-lösningen är klar eller lätt grumlig och drick upp lösningen.

Om du tar Macrovic mot fekal impaktion kan det vara lättare att lösa upp innehållet från 8 dospåsar i

1 liter vatten.

Behandlingstid

Kronisk förstoppning

Behandling med Macrovic varar normalt i cirka 2 veckor. Om du behöver ta Macrovic under en längre tid ska du tala med din läkare. Om förstoppningen är orsakad av en sjukdom, t.ex. Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning kan läkaren rekommendera att du tar Macrovic längre än 2 veckor.

Normalt kan dosen vid långtidsbehandling sänkas till antingen 1 eller 2 dospåsar per dag.

Fekal impaktion:

Behandling med Macrovic kan pågå i upp till 3 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Macrovic

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.

Du kan få kraftig diarré, vilket kan leda till uttorkning. Om detta händer, sluta ta Macrovic och drick rikligt med vätska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

Om du har glömt att ta Macrovic

Ta dosen så fort du kommer ihåg det.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart och sluta ta Macrovic om du:

- får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.

Övriga biverkningar omfattar:

- matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- kurrande mage
- lindrig diarré (när du börjar ta Macrovic)
- kräkningar
- illamående
- ömhet kring ändtarmsöppningen (analt obehag)
- svullen mage
- gasbildning

Dessa biverkningar blir vanligtvis bättre om du minskar mängden Macrovic som du tar.

- allergiska reaktioner som kan orsaka hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller fotleder, huvudvärk, höga eller låga kaliumhalter i blodet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

förändring i kroppens vätske- eller elektrolytnivåer (låga nivåer av kalium, låga nivåer av natrium)

Om någon av ovanstående blir värre eller varar i mer än några dagar, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Macrovic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Om Macrovic har blandats ut med vatten men du inte kan dricka lösningen genast ska den förvaras övertäckt i kylskåp (2 – 8 °C). Oanvänd lösning ska kastas efter 24 timmar.

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

Varje dospåse med 13,72 g Macrovic innehåller följande:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Natriumbikarbonat	178,5 mg
Kaliumklorid	46,6 mg

Övriga innehållsämnen är acesulfamkalium och citronsmakämne.

När en dospåse blandas med 125 ml vatten innehåller lösningen:

Natrium	65 millimol/liter
Klorid	53 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Bikarbonat	17 millimol/liter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macrovic är ett vitt kristallint pulver förpackat i endospåsar. Kartonger med 8, 20 eller 50 dospåsar finns tillgängliga.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Santa S.A., Brasov, Rumänien eller Fairmed Healthcare GmbH, Lübeck, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-03