

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Macrogol Sanofi 10 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Macrogol Sanofi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Macrogol Sanofi -valmistetta
3. Miten Macrogol Sanofi -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Macrogol Sanofi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Macrogol Sanofi on ja mihin sitä käytetään

Macrogol Sanofi kuuluu osmoottisten laksatiivien lääkeryhmään. Se vaikuttaa lisäämällä ulosteiden vesipitoisuutta, mikä pehmentää ulosteita ja lisää ulosteen määrää. Tämä auttaa lievittämään kovaa vatsaa. Valmiste vaikuttaa vähitellen 24–48 h kuluessa.

Macrogol Sanofi ei imeydy verenkiertoon eikä hajoa elimistössä. Sitä käytetään ummetuksen hoitoon aikuisilla ja vähintään 8-vuotiailla lapsilla.

Ummetuksen hoidossa lääkkeitä on käytettävä vain terveiden elämäntapojen ja ruokavaliohoidon lisäksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Macrogol Sanofi -valmistetta

Älä käytä Macrogol Sanofi -valmistetta:

- jos olet allerginen makrogolille (polyetyleeniglykolille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vaikea suolistosairaus, esim.:
 - tulehduksellinen suolistosairaus (esim. colitis ulcerosa eli haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti) tai paksusuolen poikkeava laajentuma
 - suolen puhkeama tai sen riski
 - suolitukos tai sen epäily tai oireinen suolen kurouma
 - vatsakivut, joiden syytä ei tunneta

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Macrogol Sanofi -valmistetta.

Macrogol Sanofi -valmistetta ei pidä käyttää jatkuvasti päivittäin pitkiä aikoja tutkimatta ummetuksen syytä. Jos oireet jatkuvat yli 2 viikon ajan tai jos sinulla on pitkittynyttä vatsakipua, ota yhteys lääkäriin.

Allergisia reaktioita, joihin liittyy ihottumaa, nokkosihottumaa ja kasvojen tai nielun turvotusta, on ilmoitettu makrogolia (polyetyleeniglykolia) sisältäviä valmisteita käyttäneillä aikuisilla. On ilmoitettu yksittäisiä vaikeita allergisia reaktioita, jotka ovat aiheuttaneet pyöräytystä, pyörtymistä tai hengitysvaikeuksia ja yleistä huonovointisuutta. Jos sinulla on jokin näistä oireista, lopeta Macrogol Sanofi -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin.

Tämä lääke voi joskus aiheuttaa ripulia, joten kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos käytät diureetteja (nesteenoitolaikkeitä) tai olet iäkäs, sillä sinulla saattaa olla alhaisten veren natrium (suola)- tai kaliumpitoisuuksien riski

Lapset

Macrogol Sanofi -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 8-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Macrogol Sanofi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää **muita lääkkeitä**, sillä tämän lääkkeen vaikutustapa saattaa muuttaa muiden lääkkeiden imeytymistä suolistosta.

Raskaus ja imetys

Macrogol Sanofi -valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Macrogol Sanofi sisältää sorbitolia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Macrogol Sanofi -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1–2 annospussia vuorokaudessa, mieluiten kerta-annoksena aamuisin. Macrogol Sanofi on jauhetta, joka liuotetaan lasilliseen vettä (125 ml) ja juodaan heti.

Jos oireet pitkittyvät tai pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos vähintään 8-vuotiaille lapsille on 1–2 annospussia vuorokaudessa, mieluiten kerta-annoksena aamuisin.

Vuorokausiannosta on muutettava tarvittaessa, jotta ulostuskerrat säännöllistyvät ja ulosteet pehmenevät. Annos voi vaihdella yhdestä annospussista joka toinen päivä (etenkin lapsilla) enintään 2 annospussiin vuorokaudessa. Jos valmistetta käytetään säännöllisesti, ulostuskertoja on tavallisesti yksi vuorokaudessa.

Ota myös huomioon, että

- Macrogol Sanofi -valmisteen vaikutus alkaa tavallisesti 24–48 h kuluessa.
- Macrogol Sanofi -valmistetta ottamalla saavutettua ulostustiheyden kohenemista voidaan ylläpitää terveellisten elämäntapojen ja ruokavalion avulla.
- Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa, jos oireet pahenevat tai eivät lieydy.

Jos otat enemmän Macrogol Sanofi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian iso Macrogol Sanofi -annos voi aiheuttaa ripulia, joka yleensä häviää, kun hoito lopetetaan tai annosta pienennetään. Jos olet menettänyt paljon nesteitä ripulin tai oksentelun vuoksi, käänny lääkärin puoleen, sillä saatat tarvita hoitoa nestehukasta johtuvan suolojen (elektrolyyttien) menetyksen ehkäisemiseen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Macrogol Sanofi -valmistetta

Ota seuraava annos heti kun muistat.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista Macrogol Sanofi -hoidon aikana:

- Allergiset reaktiot (ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus, pyöräytys tai pyörtyminen) (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavilla olevat tiedot eivät riitä arviointiin)

Muut haittavaikutukset

Seuraavassa luetellaan haittavaikutuksia, jotka ovat yleensä lieviä eivätkä kestä pitkään:

Ota kuitenkin yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi.

Aikuiset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vatsakipu
- Vatsan turvotus
- Pahoinvointi
- Ripuli

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Oksentelu
- Tarve päästä kiireesti WC:hen

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Ilmavaivat

Lapset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vatsakipu
- Ripuli

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Oksentelu
- Vatsan turvotus
- Pahoinvointi

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Ilmavaivat

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Macrogol Sanofi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Macrogol Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on makrogoli 4000 (polyetyleeniglykoli). Yksi annospussi sisältää 10 g.
- Muut aineet ovat magnesiumsitraatti (vedetön), sitruunahappo (vedetön), kalsiumsitraatti, asesulfaami K, kaliumkloridi (sisältää 0,9 % kolloidista vedetöntä piidioksidia), sitruunagreippiaromi (sisältää luontaista sitruunaöljyä, nestemäistä greippiaromia, jauhemaista passionhedelmäaromia, jauhemaista grenadiini-/vadelma-aromia, mannitolia (E421), glukonolaktonia (E575), sorbitolia (E420), vedetöntä kolloidista piidioksidia (E551)). Ks. kohta 2, ”Macrogol Sanofi sisältää sorbitolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Macrogol Sanofi on valkoista kuiva-ainetta, jossa ei ole suuria kokkareita, sitruunan tuoksuista ja makuista, pakattuna alumiini/paperiannospussiin. Käyttövalmis liuos on väritöntä ja kirkasta.

Pakkauskoot: 10 tai 20 annospussia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja:

Hermes Pharma Ges.m.b.H. Allgäu 36
A-9400 Wolfsberg
Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Macrogol Citrus Sanofi 10 g, Macrogol Sanofi 10 g, Macrogol Pharos 10 g

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Macrogol Sanofi 10 g pulver till oral lösning, dospåse makrogol 4000

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Macrogol Sanofi är och vad det används för

Macrogol Sanofi tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxeringsmedel. Det verkar genom att föra vätska till avföringen, vilket gör avföringen lösare och ökar dess volym. Detta hjälper mot långsamma tarmrörelser. Läkemedlet verkar gradvis inom 24–48 timmar.

Macrogol Sanofi upptas inte i blodcirkulationen och bryts inte ner i kroppen. Det används för behandling av förstoppning hos vuxna och barn över 8 år.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

2. Vad du behöver veta innan du använder Macrogol Sanofi

Ta inte Macrogol Sanofi:

- om du är allergisk mot makrogol (polyetylenglykol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du sedan tidigare har en svår tarmsjukdom såsom:
 - inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller avvikande utvidgning av tarmen
 - perforation (hål) i tarmen eller risk för detta
 - stopp i tarmen eller misstänkt stopp i tarmen eller symtomatisk förträngning av tarmen
 - magsmärtor utan känd orsak.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Macrogol Sanofi.

Macrogol Sanofi ska inte tas kontinuerligt varje dag under en längre tid utan att orsaken till förstoppningen har utretts. Läkare ska rådfrågas om symtomen pågår längre än 2 veckor eller vid ihållande buksmärta.

Fall av allergiska reaktioner med utslag, nässelutslag och svullnad av ansikte och svalg har rapporterats hos vuxna vid behandling med läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol). Enstaka fall av svåra allergiska reaktioner som orsakar svimfärdighet, kollaps, andningssvårigheter eller allmän sjukdomskänsla har rapporterats. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta Macrolog Sanofi och omedelbart kontakta läkare.

Eftersom detta läkemedel ibland kan orsaka diarré ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller är äldre, eftersom du då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Barn

Macrolog Sanofi rekommenderas inte för användning hos barn under 8 år.

Andra läkemedel och Macrolog Sanofi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom effekten av detta läkemedel kan påverka upptaget av andra läkemedel i tarmen.

Graviditet och amning

Macrolog Sanofi 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

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts.

Macrolog Sanofi innehåller sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Macrolog Sanofi

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1–2 dospåsar dagligen, helst som en engångsdos på morgonen. Macrolog Sanofi är ett pulver som ska upplösas i ett glas vatten (1,25 dl) och drickas genast.

Om symtomen kvarstår eller försämras ska läkare kontaktas.

Barn och ungdomar

För barn i åldern 8 år och äldre är rekommenderad dos 1–2 dospåsar dagligen, helst som en engångsdos på morgonen.

Den dagliga dosen ska justeras enligt behov för att producera regelbunden mjuk avföring och kan variera från 1 dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till max 2 dospåsar dagligen. Om läkemedlet intas regelbundet förekommer vanligen en tarmrörelse per dag.

Observera även:

- Macrolog Sanofi verkar vanligen efter 24–48 timmar.
- Förbättring av tarmtömningsfrekvensen efter behandling med Macrolog Sanofi kan bibehållas med en sund livsstil och hälsosam kost.
- Tala med apotekspersonal eller läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

Om du har tagit för stor mängd av Macrogol Sanofi

För mycket Macrogol Sanofi kan ge diarré som vanligtvis försvinner när behandlingen avbryts eller dosen minskas. Om du har förlorat stora mängder vätska på grund av diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva behandling för att förhindra saltbrist orsakad av vätskeförlust.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Macrogol Sanofi

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Om du får något av följande symtom medan du tar Macrogol Sanofi, **kontakta läkare omedelbart**.

- Allergiska reaktioner (utslag, nässelutslag, svullnad av ansikte eller svalg, andningssvårigheter, svimfärdighet eller kollaps) (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Andra biverkningar

Biverkningar som vanligen är lindriga och övergående är:

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig ska du dock kontakta läkare så snart som möjligt.

Vuxna:

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

- Buksmärta
- Uppblåsthet
- Illamående
- Diarré

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

- Kräkning
- Brådskande behov av att gå på toaletten

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Väderspänning

Barn:

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

- Buksmärta
- Diarré

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

- Kräkning

- Uppblåsthet
- Illamående

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Väderspänning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Macrogol Sanofi 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 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 makrogol 4000 (polyetylenglykol). En dospåse innehåller 10 g.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumcitrat (vattenfri), citronsyra (vattenfri), kalciumcitrat, acesulfam K, kaliumklorid (med 0,9 % vattenfri kolloidal kiseldioxid), citron-grapefruktarom (innehåller naturlig citronolja, grapefruktarom i vätskeform, passionfruktarom, i pulverform grenadin-/hallonarom i pulverform, mannitol (E421), glukonolakton (E575), sorbitol (E420), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551). Se avsnitt 2 Macrogol Sanofi innehåller sorbitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macrogol Sanofi är ett vitt pulver utan stora anhopningar med doft och smak av citron förpackat i en dospåse av aluminium/papper. Den beredda lösningen är färglös och klar.

Förpackningsstorlekar: 10 eller 20 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

Tillverkare

Hermes Pharma Ges.m.b.H. Allgäu 36
A-9400 Wolfsberg
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde under namnen:

Macrogol Citrus Sanofi 10 g, Macrogol Sanofi 10 g, Macrogol Pharos 10 g

Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2017