

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

LAXOBERON® 2,5 mg kapseli, pehmeä natriumpikosulfaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä LAXOBERON on ja mihin sitä käytetään

LAXOBERON-valmisteen vaikuttava aine natriumpikosulfaatti muodostaa paksusuolella ainetta, joka kiihdyttää suolen liikkeitä. Samalla paksusuoleen jää vettä. Tämän vuoksi ulostemassa on pehmeämpää ja ulostaminen helpottuu.

LAXOBERON-valmistetta käytetään vaikean ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Lääkäri on voinut määrätä lääkevalmistetta johonkin muuhun vaivaan ja/tai eri annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on esitetty. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät LAXOBERON-valmistetta

Älä käytä LAXOBERON-valmistetta

- jos olet allerginen natriumpikosulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on samanaikaisesti vaikeita kivuliaita ja/tai kuumeisia vatsanalueen vaivoja (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- jos sinulla on suolistotulehdus
- jos sinulla on suolitukos
- jos sinulla on vaikea nestetasapainon häiriö

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät LAXOBERON-valmistetta.

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä LAXOBERON-valmistetta ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty. Pitkittänyt liiallinen käyttö voi johtaa nestetasapainohäiriöön ja veren kaliumpitoisuuden laskuun.

LAXOBERON-valmistetta käyttäneillä potilailla on joskus raportoitu huimausta ja/tai pyörtymistä, mutta luultavimmin nämä reaktiot ovat johtuneet ponnistelusta ulostamisen aikana tai ummetuksen aiheuttamien vatsakipujen vaikutuksesta.

LAXOBERON-valmistetta ei suositeta käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö on jatkunut yli yhden viikon
- vatsaleikkausten jälkeen
- alle 12-vuotiaille lapsille

Muut lääkevalmisteet ja LAXOBERON

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Nesteenpoisto- tai kortisonilääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyytitasapainon häiriötä, varsinkin jos käytetään suuria annoksia LAXOBERON-valmistetta. Elektrolyytitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä tietyille sydänlääkkeille.

Antibiootit voivat vähentää LAXOBERON-valmisteen vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Valmisteen raskauden aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi tutkimuksia. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä. LAXOBERON-valmisteen, kuten muidenkin lääkkeiden, käyttöä on kuitenkin vältettävä raskauden aikana ja käytettävä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia LAXOBERON-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. LAXOBERON-valmisteella voi olla jossain määrin vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu huimausta ja/tai pyörtymistä (johtuvat luultavimmin ponnistelusta ulostamisen aikana tai ummetuksen aiheuttamista vatsakivuista). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

3. Miten LAXOBERON-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annos tulee sovittaa yksilöllisesti siten, että uloste pehmenee sopivaksi.

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille suositellaan aluksi 2 kapselia illalla. Lääke otetaan suun kautta. Vaikutus alkaa 6-12 tunnin kuluttua. Maksimi vuorokausiannos on 4 kapselia. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää.

1 kapseli LAXOBERON-valmistetta vastaa 2,5 mg natriumpikosulfaattia.

Kapselien kanssa täytyy nauttia riittävästi nestettä.

Pitkäaikaisessa käytössä lääkettä otetaan vain joka toinen päivä. Lääkäri voi määrätä myös toisenlaisen annostuksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

LAXOBERON-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän LAXOBERON-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa LAXOBERON-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): ripuli

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): vatsakipu, vatsan kouristelu, vatsavaivat

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): oksentelu, pahoinvointi, huimaus

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): ihottuma, allerginen reaktio tai kielen, huulten ja kasvojen turvotus, ihoreaktiot, lääkeihottuma, kutina, pyörtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034

Fimea

5. LAXOBERON-valmisteen säilyttäminen

Säilytettävä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä LAXOBERON-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on natriumpikosulfaatti
- Muut apuaineet ovat
- *Kapselin sisältö:* propyleeniglykoli, makrogoli 400 ja puhdistettu vesi
Kapselin kuori: liivate ja glyseroli

Kapselit eivät sisällä gluteenia, laktoosia eivätkä sokeria.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pyöreä, kirkas, pehmeä liivatekapseli.

50 kapselin lasipurkki, jossa lapsiturvallinen korkki.
Turvakorkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja:
Catalent Italy S.p.A, Italia

tai

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2017

Bipacksedeln: Information till användaren

LAXOBERON® 2,5 mg kapsel, mjuk natriumpikosulfat

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din 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.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

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

1. Vad LAXOBERON är och vad det används för

Det aktiva ämnet i LAXOBERON, natriumpikosulfat, ombildas i tjocktarmen till en verksamt substans som sätter igång tjocktarmens rörelser så att tarminnehållet transporteras snabbare. Samtidigt stannar vatten kvar i tjocktarmen. Detta medför att avföringen får en mjukare konsistens och tarmtömningen underlättas.

LAXOBERON används för kortvarig behandling av svår förstoppning.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för något annat användningsområde och/eller med annan dosering än den angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder LAXOBERON

Använd inte LAXOBERON

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumpikosulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har samtidigt allvarliga smärtsamma och/eller febrig magbesvär (t.ex. blindtarmsinflammation) som kan tillhöra illamående och uppkastning
- om du har inflammatoriska tarmsjukdomar
- om du har stopp i tarmarna
- om du har allvarlig rubbning av vätskebalansen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder LAXOBERON.

Likt övriga laxeringsmedel bör LAXOBERON inte användas kontinuerligt över långa tidsperioder utan att orsaken till förstoppningen undersökts. Förlängd överdriven användning kan leda till störd vätskebalans med sänkt kaliumkoncentration i blodet som följd.

Yrsel och/eller svimning har ibland rapporterats av patienter som har använt LAXOBERON, men förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen.

LAXOBERON rekommenderas inte att användas annat än under läkarens uppsikt eller enligt läkarens ordination i följande fall:

- användningen har fortgått i över en vecka
- efter magoperation
- för barn under 12 år

Andra läkemedel och LAXOBERON

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vätskeutdrivande- eller kortisonmediciner kan förorsaka störning i elektrolytbalansen, framför allt vid användning av stora mängder LAXOBERON. Störning i elektrolytbalansen kan medföra ökad känslighet för vissa hjärtmediciner.

Antibiotika kan minska inverkan av LAXOBERON.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte tillräcklig forskning av preparatets användning under graviditet. Lång erfarenhet har inte påvisat skadliga verkningar i samband med graviditet. Användning av LAXOBERON, liksom också av andra läkemedel, bör dock undvikas under graviditet och användas endast enligt läkarens ordination.

Preparatet kan användas under amning.

Effekten av LAXOBERON på fertiliteten hos människor har ej studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts med LAXOBERON med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. LAXOBERON kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller svimning kan förekomma (förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen). Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört.

3. Hur du använder LAXOBERON

Använd 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.

Dosen bör anpassas individuellt så att avföringen blir lagom mjuk. Rekommenderad start dos för vuxna och barn över 12 år är 2 kapslar på kvällen. Läkemedlet skall intas genom munnen. Effekten inträder efter 6-12 timmar. Den maximala dygnsdosen är 4 kapslar. Den maximala rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas.

1 kapsel LAXOBERON motsvarar 2,5 mg natriumpikosulfat.

Kapslarna bör sväljas tillsammans med vätska.

Vid långtidsbehandling används medicinering endast varannan dag. Annan dos enligt läkarens ordination.

Användning för barn och ungdomar

LAXOBERON får ej ges till barn under 12 år utan läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av LAXOBERON

Om du har fått i dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta LAXOBERON

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Mycket vanliga (hos fler än en av 10 patienter): diarré

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): magont, magkramper, magbesvär

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): kräkningar, illamående, yrsel

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): hudutslag, allergiska reaktioner eller svullnad på tungan, läpparna eller i ansiktet, hudreaktioner, läkemedelsutslag, klåda, svimning

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur LAXOBERON ska förvaras

Förvaras under 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

- Den aktiva substansen är natriumpikosulfat
- Övriga hjälpämnen är:

Kapselns innehåll: propylenglykol, makrogol 400 och renat vatten
Kapselns skal: gelatin och glycerol.

Kapslarna är gluten-, laktos- samt sockerfria.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, klar och mjuk gelatinkapsel.

Förpackning: 50 kapslar

Glasburken har ett barnsäkert lock, som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1,
02100 Esbo

Tillverkare:

Catalent Italy S.p.A., Italien

eller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2017