

PAKKAUSSELOSTE

LEVOLAC® 670 mg/ml -oraaliliuos

Laktuloosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Levolac-oraaliliuosta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene muutaman päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Levolac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Levolac-oraaliliuoksen käyttöä
3. Miten Levolac-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levolac-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LEVOLAC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Levolac-oraaliliuoksen vaikuttava aine on synteettinen sokeri, laktuloosi, joka muodostuu fruktoosista ja galaktoosista. Kun laktuloosi pilkkoutuu paksusuolella, muodostuu muun muassa maitohappoa ja etikkahappoa, jotka lisäävät suolen happamuutta ja suolen sisällön nestepitoisuutta. Tällöin suolen sisältö pehmenee ja suolensisäinen paine lisääntyy. Tämän seurauksena suolen toiminta kiihtyy ja ulostaminen helpottuu.

Levolac-oraaliliuosta käytetään ummetuksen hoitoon. Joskus lääkäri voi määrätä valmistetta myös muiden oireiden hoitoon.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN LEVOLAC-ORAALILIUOKSEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Levolac-oraaliliuosta

- jos olet allerginen (yliherkkä) laktuloosille tai Levolac-oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on perinnöllinen galaktoosin aineenvaihduntahäiriö (galaktosemia)
- jos sinulla on todettu suolitukos.

Ole erityisen varovainen Levolac-oraaliliuoksen suhteen

- jos sinulla on vaikea laktoosi-intoleranssi; Levolac-liuoksen käytön yhteydessä saattaa ilmetä vatsaoireita.

Suuret Levolac-annokset voivat aiheuttaa ripulia. Tällaisessa tapauksessa annosta on pienennettävä tai valmisteen käyttö lopetettava.

Ummetuksen hoidossa tavanomaisesti käytettävät annokset eivät yleensä vaikuta diabeetikoiden verensokeriarvoihin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Jos Levolac-hoidon aikana esiintyy jatkuvasti ripulia, saattaa seurauksena olla elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajuus, ja tällöin sydänglykosidien vaikutus saattaa voimistua kaliumin puutteen vuoksi.

Levolac-oraaliliuoksen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Katso kohta 3.

Raskaus ja imetys

Levolac-oraaliliuosta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Levolac ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Levolac-oraaliliuoksen sisältämistä aineista

Valmiste sisältää mm. galaktoosia ja laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN LEVOLAC-ORAALILIUOSTA KÄYTETÄÄN?

Ota Levolac-oraaliliuosta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levolac-valmisteen annostus on yksilöllinen. Alla olevassa taulukossa on esitetty tavanomainen aloitus- ja ylläpitoannos ummetuksen hoidossa:

	KESKIMÄÄRÄINEN VUOROKAUSIANNOS	
	Aloitusannos	Ylläpitoannos
Aikuiset	30 ml*	15 ml (10–30 ml)
6–14-vuotiaat	15 ml*	7,5 ml (5–10 ml)
Vauvat ja leikki-ikäiset	2,5–10 ml	5 ml

* 3–4 päivän ajan tai kunnes lääke alkaa vaikuttaa

Annos otetaan mieluiten kerta-annoksena aamuisin. Nopea vaikutus saadaan tavallisesti, kun 15–45 ml Levolac-oraaliliuosta sekoitetaan 1–2 dl:aan vettä, kahvia, teetä, mehua tai maitoa ja juodaan aamulla tyhjän mahaan. Voimakas ulostamisrefleksi ilmenee tavallisesti noin 2 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Levolac-hoidon vaikutukset ovat kuitenkin yksilöllisiä, ja siksi lääkkeen vaikutus voi joskus alkaa hitaammin, vasta muutaman päivän kuluttua.

Jos Levolac-oraaliliuosta otetaan aterian yhteydessä tai sen jälkeen, lääkkeen vaikutus on heikompi ja silloin tarvitaan yleensä suurempia annoksia. Monilla potilailla laktuloosin vaikutus suolen toimintaan saattaa kestää useita päiviä, jolloin riittää, että liuosta otetaan vain joka toinen tai kolmas päivä. Levolac vaikuttaa myös ilman erityistä ruokavaliota, mutta kuitupitoinen ruoka on kuitenkin tärkeä osa sitkeän ummetuksen hoitoa.

Käy lääkärissä, jos ummetuksesi jatkuu Levolac-hoidosta huolimatta.

Jos otat Levolac-oraaliliuosta enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen lääkevalmisteita.

Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa erityisesti kaliumin vajuusta (katso kohta 2).

Jos unohtat ottaa Levolac-kerta-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Levolac-oraaliliuoksen käytön

Jos olet käyttänyt valmistetta pitkään, tulee sen, kuten muidenkin laksatiivien, käyttö lopettaa vähitellen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Levolac voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hoidon alussa ilmenee usein ilmavaivoja. Annoksen pienentäminen ja/tai vuorokausiannoksen ottaminen useampana pienenä annoksena auttaa usein nopeasti näihin vaivoihin.

Ripulia, pahoinvointia ja oksentelua saattaa esiintyä, erityisesti kun käytetään suurimpia ohjeenmukaisia annoksia. Pitkittänyt ripuli voi aiheuttaa kaliumin vajausta. Jos ripulia esiintyy, annosta on pienennettävä tai valmisteen käyttö lopetettava.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. LEVOLAC-ORAAALILIUOKSEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Levolac-oraaliliuos sisältää?

- Vaikuttava aine on laktuloosi, 670 mg/ml.
- Lisäksi valmiste sisältää puhdistettua vettä, enintään 100 mg/ml galaktoosia, enintään 67 mg/ml laktoosia ja enintään 6 mg/ml fruktoosia sekä pieniä määriä epilaktoosia ja tagatoosia.

Lääkevalmisteen kuvaus: väritön tai vaalean ruskehtavan keltainen, kirkas, viskoosi neste.

Pakkauskoot: 200 ml, 250 ml, 500 ml ja 1000 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Pakkausseloste on tarkistettu 1.12.2014.

BIPACKSEDEL

LEVOLAC® 670 mg/ml-oral lösning

Laktulos

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Levolac måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom några dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Levolac är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Levolac
3. Hur du använder Levolac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levolac ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR LEVOLAC OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Det verksamma ämnet i Levolac är ett syntetiskt socker, laktulos, som bildas av fruktos och galaktos. Då laktulos spjälks i tjocktarmen, bildas bl.a. mjölksyra och ättiksyra, vilka ökar surheten i tarmen och vätskehalten i tarminnehållet. Därvid uppmjukas tarminnehållet och trycket i tarmen ökar. Detta stimulerar tarmfunktionen och det blir lättare att tömma tarmen.

Levolac används vid behandling av förstoppning. Läkaren kan ibland ordinera preparatet även för andra symtom.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER LEVOLAC

Använd inte Levolac

- om du är allergisk (överkänslig) mot laktulos eller något av övriga innehållsämnen i Levolac
- om du har en ärftlig störning av galaktosämnesomsättning (galaktosemi)
- om det har konstateras en tilltäppning i tarmen.

Var särskilt försiktig med Levolac

- om du har svår laktosintolerans; magsymtom kan förekomma vid användning av Levolac.

Stora Levolac-doser kan förorsaka diarré. I sådana fall skall dosen minskas eller användningen av Levolac avslutas.

De vanliga doser som används vid behandling av förstoppning påverkar i allmänhet inte blodsockervärdena hos diabetiker.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Om ihållande diarré förekommer under Levolac-behandlingen, kan detta föranleda brist på elektrolyter (särskilt kalium), och då kan verkan av hjärtglykosider förstärkas på grund av kaliumbristen.

Användning av Levolac med mat och dryck

Se punkt 3.

Graviditet och amning

Levolac kan användas under graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Levolac påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Levolac

Preparatet innehåller bl.a. galaktos och laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR ANVÄNDER DU LEVOLAC?

Använd alltid Levolac enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen av Levolac är individuell. De vanligaste initial- och undershållsdoserna vid behandling av förstoppning är angivna nedan i tabellen:

	GENOMSNITTLIG DAGSDOS	
	Initialdos	Underhållsdos
Vuxna	30 ml*	15 ml (10–30 ml)
6–14-åringar	15 ml*	7,5 ml (5–10 ml)
Spädbarn och barn i lekåldern	2,5–10 ml	5 ml

* För 3–4 dagar eller tills läkemedlet börjar verka.

Dosen bör helst tas som en engångsdos på morgonen. Levolac verkar snabbt då 15–45 ml av lösningen blandas med 1–2 dl vatten, kaffe, te, saft eller mjölk och dricks på morgonen på tom mage. En kraftig avföringsreflex uppstår vanligen cirka 2 timmar efter dosen. Levolac-behandling verkar dock individuellt, och effekten kan ibland börja långsammare, först efter några dagar.

Om Levolac tas i samband med eller efter måltid, är verkan svagare och då behövs vanligen större doser. Hos många patienter kan Levolac påverka tarmfunktionen i flera dagar, och då räcker det med att ta preparatet endast varannan eller var tredje dag. Levolac verkar även utan speciell diet, men fiberrik mat är en viktig del vid behandlingen av ihållande förstoppning.

Tala med läkaren om förstoppningen fortsätter trots behandlingen med Levolac.

Om du har tagit för stor mängd av Levolac

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos.

Överdoseringen kan förorsaka diarré. Ihållande diarré kan föranleda brist på kalium (se punkt 2).

Om du har glömt att ta Levolac

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Levolac

Efter långvarigt bruk skall användning av Levolac, liksom användning av andra laxativer, avslutas gradvis.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

I början av behandlingen förekommer ofta gasbesvär. Om dosen minskas och/eller den dagliga dosen fördelas i flera mindre doser lindras dessa besvär ofta snabbt.

Diarré, illamående och kräkningar kan förekomma speciellt i samband med de största rekommenderade doser. Ihållande diarré kan föranleda brist på kalium. Om diarré förekommer, dosen bör minskas eller användning av preparatet slutas.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA LEVOLAC FÖRVARAS?

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte preparatet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är laktulos, 670 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, högst 100 mg/ml galaktos, högst 67 mg/ml laktos och högst 6 mg/ml fruktos samt små mängder av epilaktos och tagatos.

Läkemedlets utseende: färglös eller ljus brunaktig gul, klar, viskos vätska.

Förpackningsstorlekar: 200 ml, 250 ml, 500 ml och 1000 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Bipacksedeln är granskad 1.12.2014.