

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Moxalole jauhe oraaliliuosta varten**  
makrogoli (polyetyleeniglykoli) 3350  
natriumkloridi  
natriumvetykarbonaatti  
kaliumkloridi

**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 kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee. Jos sinulla on hyvin vaikea ummetus (ns. ulostetukkeuma), noudata lääkäriltä saamiasi ohjeita.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Moxalole on ja mihin sitä käytetään**

Moxalole helpottaa ulostamista pitkäaikaisenkin ummetuksen yhteydessä. Voit käyttää Moxalole-valmistetta myös hyvin vaikean ummetuksen, ns. ulostetukkeuman hoitoon, keskusteltuasi asiasta ensin lääkärin kanssa.

Makrogoli 3350 lisää ulosteen määrää sitomalla siihen vettä, jolloin paksusuolen lihastoiminta normalisoituu. Tämän fysiologisen seurauksena pehmeän ulosteen eteneminen paksusuolella nopeutuu ja ulostaminen helpottuu. Valmiste sisältää myös suoloja, joiden avulla varmistetaan, että hoito ei aiheuta suola- eikä nestetasapainon häiriöitä.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee. Jos sinulla on hyvin vaikea ummetus (ns. ulostetukkeuma), noudata lääkäriltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxalole-valmistetta**

#### **Älä käytä Moxalole-valmistetta**

- jos olet allerginen jollekin vaikuttavalle aineelle eli makrogolille, natriumkloridille, kaliumkloridille tai natriumvetykarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolitukos, suolen seinämän puhkeama, vaikea tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti), toksinen megakoolon (laajentunut ja veltto paksusuoli) tai ileus (suolen lamautuminen).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Moxalole-valmistetta.

Moxalole-valmisteen käytön aikana sinun on jatkettava runsasta nesteen juomista. Moxalole-valmisteen sisältämä nestemäärä ei korvaa tavallista nesteen saantia.

Jos sinulle kehittyy häiritseviä vaikutuksia, kuten turvotusta, hengenhädistystä, väsymyksen tunnetta, nestehukkaa (oireita ovat janon lisääntyminen, suun kuivuminen ja heikotus) tai sydänongelmia, lopeta Moxalole-valmisteen käyttö ja kerro siitä heti lääkärillesi.

Älä käytä Moxalole-valmistetta pidempiä aikoja kerrallaan, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua tekemään niin esimerkiksi sen takia, että käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä tai kärsit jonkun sairauden (kuten Parkinsonin taudin tai MS-taudin) aiheuttamasta ummetuksesta.

### **Lapset**

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Moxalole**

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

Jotkin lääkkeet, esim. epilepsialäkkeet, eivät ehkä toimi yhtä tehokkaasti Moxalole-hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Moxalole-valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Moxalole sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 187 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 9,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Moxalole-valmistettä otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Suositteltu annos ummetuksen hoidossa on:*

1 annospussi 1–3 kertaa vuorokaudessa. Normaali annos useimmille potilaille on 1-2 annospussia päivässä. Hoidon yksilöllisestä vaikuttavuudesta riippuen saatetaan tarvita 3 annospussia päivässä. Annos riippuu ummetuksen vaikeusasteesta. Annosta voidaan vähentää pienimpään tehokkaaseen annokseen muutaman päivän kuluttua. Hoitoaika on yleensä 2 viikkoa. Jos oireet jatkuvat vielä 2 viikon hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriisi.

Sekoita 1 annospussin sisältö ½ lasilliseen vettä (noin 125 ml). Sekoita, kunnes jauhe on liennut, ja juo. Halutessasi voit lisätä liuokseen hedelmämehua tai mehutiivistettä juuri ennen kuin juot sen.

*Lapset (alle 12 vuotta):* ei suositella.

*Suositteltu annos ulostetukkeuman hoidossa on:*

*Aikuiset:* Annos on 8 annospussia vuorokaudessa. Kaikki 8 annospussia otetaan 6 tunnin kuluessa, ja hoitoa jatketaan tarvittaessa enintään 3 päivän ajan. Ulostetukkeuman hoitajakso kestää yleensä enintään 3 päivää.

Jos käytät Moxalole-valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, voit sekoittaa 8 annospussillista litraan vettä ja säilyttää näin saatavan liuoksen jääkaapissa.

*Potilaat, joiden sydän- ja verisuonitoiminta on heikentynyt:*

Ulostetukkeuman hoidossa annos tulee jakaa niin, että yhden tunnin kuluessa otetaan enintään kaksi annospussia.

*Munuaisten vajaatoimintapotilaat:*

Annosmuutokset eivät ole tarpeen sen paremmin ummetuksen kuin ulostetukkeumankaan hoidossa.

### **Jos otat enemmän Moxalole-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat liikaa Moxalole-valmistetta ja sinulle kehittyy vaikea ripuli tai alat oksennella, lopeta Moxalole-valmisteen käyttö, kunnes voitisi paranee selvästi, ja aloita se sitten uudelleen pienemmällä annoksella. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

### **Jos unohdat ottaa Moxalole-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

*Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä):* Vatsakipu ja vatsakrampit, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, vatsan kurina ja ilmavaivat.

*Yleinen (yli 1 käyttäjällä 100:sta):* kutina, päänsärky, käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus.

*Melko harvinainen (alle 1 käyttäjällä 100:sta):* Ihottuma, ruoansulatushäiriöt ja vatsan turpoaminen.

*Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):* Vakavat allergiset reaktiot kuten hengitysvaikeudet, tai kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen. Jos havaitset jonkun näistä oireista, lopeta Moxalolen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Allergiset reaktiot (esim. ihoreaktiot ja vuotava nenä), veren korkea tai matala kaliumpitoisuus ja epämiellyttävä tunne peräaukossa.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* Muutos elimistön neste- tai elektrolyyttipitoisuuksissa (alhainen natriumpitoisuus).

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Moxalole-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa valmisteen suojaamiseksi kosteudelta. Käyttövalmis liuos voidaan säilyttää huolellisesti peitettynä jääkaapissa (2–8 °C). Liuosta voidaan käyttää 6 tunnin ajan, minkä jälkeen yli jäänyt liuos heitetään pois.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Moxalole sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat makrogoli 3350 (polyetyleeniglykoli) 13,125 g, natriumkloridi 350,7 mg, natriumvetykarbonaatti 178,5 mg ja kaliumkloridi 46,6 mg.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat asesulfaamikalium (E950, makeutusaine) ja sitruuna-aromi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen jauhe oraaliliuosta varten.

13,8 g suuruiset annospussit. Pakkauksissa on 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ja 100 tai 2x50 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo  
S-posti: info@mylan.fi

### **Valmistaja**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Saksa

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 26.5.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Moxalole pulver till oral lösning**

makrogol (polyetylen glykol) 3350

natriumklorid

natriumvätekarbonat

kaliumklorid

**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 eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 2 veckor. Om du har mycket svår förstoppning (s.k. fekalom), följ läkarens anvisningar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Moxalole är och vad det används för**

Moxalole underlättar tarmtömningen även vid långvarig förstoppning. Moxalole kan också användas i fall av mycket svår förstoppning (som också kallas fekalom), efter diskussion med läkare.

Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen genom att binda vatten, vilket leder till att tjocktarmens motilitet normaliseras. Detta leder fysiologiskt till snabbare passage av mjuk avföring genom tjocktarmen och underlättar tarmtömningen. Salterna som ingår i preparatet syftar till att undvika störningar i kroppens salt- eller vätskebalans.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor. Om du har mycket svår förstoppning (s.k. fekalom), följ läkarens anvisningar.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Moxalole**

#### **Använd inte Moxalole**

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna makrogol, natriumklorid, kaliumklorid eller natriumvätekarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har stopp i tarmen, tarmperforation, svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom), toxisk megakolon eller ileus (tarmvred).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxalole.

När du tar Moxalole måste du fortsätta få i dig rikligt med vätska. Vätskeinnehållet i Moxalole ersätter inte ett vanligt vätskeintag.

Om du utvecklar biverkningar som svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem ska du sluta ta Moxalole och omedelbart informera din läkare.

Ta inte Moxalole under längre tid såvida du inte fått denna ordination av din läkare, t.ex. för att du använder läkemedel som orsakar förstoppning eller lider av förstoppning som orsakats av någon sjukdom (såsom Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS)).

### **Barn**

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Moxalole**

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

Vissa läkemedel, t.ex. anti epileptika, kanske inte fungerar lika effektivt om de tas samtidigt som Moxalole.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Moxalole kan användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlet inverkar inte på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Moxalole innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du tar Moxalole**

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

#### *Rekommenderad dos vid förstoppning är:*

1 dospåse 1–3 gånger dagligen. En normal dos för de flesta patienter är 1-2 dospåsar dagligen. Beroende på det individuella behandlingsresultatet kan det behövas 3 dospåsar per dag. Dosen beror på hur svår förstoppning du har. Dosen kan minskas till den minsta effektiva efter några dagar. Normalt räcker behandlingen 2 veckor. Om symtomen fortgår efter två veckors behandling, ska du tala med din läkare.

Blanda innehållet i en påse med ½ glas vatten (ca 125 ml). Blanda om tills pulvret har löst upp sig och drick. Om du vill, kan du tillsätta fruktjuice eller saft i glaset omedelbart före intag.

*Barn under 12 år:* Moxalole rekommenderas inte.

#### *Rekommenderad dos vid hård ansamling av avföring (fekalom):*

*Vuxna:* Dosen är 8 påsar per dag. Dessa 8 påsar bör intas inom 6 timmar vid behov i högst 3 dagar. En behandlingskur mot fekalom räcker vanligen högst 3 dagar.

Om du använder Moxalole för behandling av fekalom, kan du blanda 8 påsar i 1 liter vatten och förvara lösningen i kylskåp.

#### *Patienter med nedsatt hjärt- och blodkärlsfunktion:*

För behandling av fekalom bör dosen delas så att högst 2 påsar intas per timme.

*Patienter med njursvikt:*

Dosjustering i fall av njursvikt behövs inte för behandling av vare sig förstoppning eller fekalom.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Moxalole**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar alltför mycket Moxalole och får svår diarré eller börjar kräkas, ska du sluta använda läkemedlet tills besvären gått över. Fortsätt sedan med en lägre dos. Om du är orolig, ska du kontakta din läkare eller apotekspersonalen.

#### **Om du har glömt att ta Moxalole**

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

*Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare):* Magbesvär och kramp, diarré, kräkningar, illamående, magkurr och gasbildning.

*Vanliga (hos fler än 1 av 100 användare):* Klåda, huvudvärk, svullna händer, fötter eller anklar.

*Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 användare):* Hudutslag, matsmältningsbesvär, känsla av uppsvälldhet.

*Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 användare):* Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals. Om något av dessa symtom uppträder sluta ta Moxalole och kontakta omedelbart läkare. Allergiska reaktioner (t.ex. hudreaktioner och rinnande näsa), höga eller låga kaliumhalter i blodet och irritation kring ändtarmsöppningen.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Förändringar i kroppens vätske- eller elektrolytnivåer (låga natriumnivåer).

#### 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.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Moxalole ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen för att skydda preparatet mot fukt. En färdigt blandad lösning kan förvaras under lock i kylskåp (2–8 °C). Lösning som inte används inom 6 timmar måste kastas bort.

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**

- De aktiva substanserna är makrogol 3350 (polyetylenglykol) 13,125 g, natriumklorid 350,7 mg, natriumvätekarbonat 178,5 mg, kaliumklorid 46,6 mg.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är kaliumacesulfam (E950, sötningsmedel) och citronsmak (smakämne).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt pulver till oral lösning.

1 påse innehåller 13,8 gram. Saluförs i kartonger på 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 eller 2x50 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo  
E-post: info@mylan.fi

### **Tillverkare**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.5.2020.**