

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Duphagol 13,8 g jauhe oraaliliuosta varten**

makrogoli 3350, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Duphagol on ulostuslääke, jota käytetään pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon aikuisille, nuorille ja iäkkäille. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Duphagol auttaa saavuttamaan miellyttävän suolen toiminnan, vaikka ummetus olisi jatkunut jo pitkään.

Duphagol-valmistetta käytetään myös ulostetukkeuman hoitoon (ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeaa ummetusta, jossa peräsuoleen ja/tai paksusuoleen kertyy suuri määrä ulostetta).

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

**Älä ota Duphagol-valmistetta**

- jos olet allerginen makrogoli 3350:lle, natriumkloridille, natriumvetykarbonaatille, kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suolen tukos (suolentukkeuma, ileus)
- jos sinulla on suolenseinämän repeämä
- jos sinulla on vaikea tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti tai toksinen megakoolon.

Jos jokin näistä koskee sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

**Varoitukset ja varotoimet**

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

Jos sinulla on sydänsairaus ja käytät tätä lääkettä ulostetukkeuman hoitoon, noudata kohdassa 3 annettuja erityisohjeita.

### **Hoidon aikana**

Duphagol-valmisteen käytön aikana sinun on jatkettava runsasta nesteen juomista. Sekoitetun liuoksen sisältämä vesi ei korvaa tavallista nesteen saantia.

Jos sinulle ilmaantuu veren elektrolyyttitasapainon häiriöön viittaavia oireita, kuten turvotusta, hengenahdistusta, uupumusta, kuivumista (oireita ovat janon lisääntyminen, suun kuivuminen ja heikotus) tai sydänvaivoja, lopeta Duphagol-valmisteen käyttö ja kerro siitä heti lääkärillesi (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Lapset**

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duphagol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joidenkin lääkkeiden, esimerkiksi epilepsialääkkeiden, teho saattaa heikentyä Duphagol-valmisteen käytön aikana.

Älä ota muita suun kautta otettavia lääkkeitä tuntia ennen Duphagol-valmisteen ottamista, yhdessä Duphagol-valmisteen kanssa, tai tunnin sisällä Duphagol-valmisteen ottamisen jälkeen.

Jos sinun on sakeutettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti, Duphagol saattaa estää sakeuttamisaineen vaikutuksen.

### **Raskaus ja imetys**

Duphagol-valmistetta voi 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.

### **Duphagol sisältää natriumia, sorbitolia ja kaliumia**

Tämä lääke sisältää 8,1 mmol (187,7 mg) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 9,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu päivittäinen enimmäisannos (8 annospussia) sisältää 1501,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 75 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset Duphagol-valmistetta vähintään 3 annospussia päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

Duphagol-valmisteen sitruuna-limettiaromi sisältää 0,76 mg sorbitolia per annospussi. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen käytön sekä ravinnosta saatavan sorbitolin

(tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden tehoon.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 0,63 mmol per 125 ml. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

### **3. Miten Duphagol-valmistetta otetaan**

Ota 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.

#### **Aikuiset, lapset (vähintään 12-vuotiaat) ja iäkkäät henkilöt:**

Ummetuksen hoidossa suositeltu annos on yksi annospussi 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Tämä lääke voidaan ottaa milloin tahansa aterioista ja juomista riippumatta.

#### ***Ummetus:***

Yksi annos Duphagol-valmistetta on yksi annospussi.

Ota annospussillinen 1–3 kertaa vuorokaudessa ummetuksen vaikeusasteen mukaisesti.

#### ***Ulostetukkeuma:***

Ulostetukkeuman hoitoon tarvittava vuorokausiannos on 8 annospussia.

Ota kaikki 8 annospussia 24 tunnin aikana. Hoitoa voi tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan.

Jos sinulla on sydänsairaus, älä ota yli kahta annospussia yhden tunnin aikana.

#### ***Sekoitusohjeet:***

Avaa annospussi ja kaada sisältö noin 1/2 lasilliseen vettä (125 ml). Sekoita hyvin, kunnes jauhe on liuennut ja liuos on kirkasta tai hieman sameaa, ja juo liuos.

Jos käytät Duphagol-valmistetta ulostetukkeuman pehmentämiseen, voi olla helpompi liuottaa 8 annospussia litraan vettä. Liuosta voi säilyttää peitettynä jääkaapissa enintään 24 tunnin ajan, minkä jälkeen käyttämätön liuos on hävitettävä.

### **Hoidon kesto**

#### ***Ummetus:***

Duphagol-hoito kestää yleensä noin kaksi viikkoa.

Jos tarvitset Duphagol-valmistetta pidempään, ota yhteys lääkäriin.

Jos ummetus johtuu jostakin sairaudesta, kuten Parkinsonin taudista tai MS-taudista, tai jos käytät lääkkeitä, jotka aiheuttavat ummetusta, lääkäri voi suositella, että jatkat Duphagol-valmisteen käyttöä yli kahden viikon ajan.

Pitkäaikaisessa hoidossa annos voidaan pienentää 1–2 annospussiin vuorokaudessa.

#### ***Ulostetukkeuma:***

Duphagol-hoito saattaa kestää jopa 3 päivää.

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

Liiallinen käyttö voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja vatsan turvotusta, oksentelua tai ripulia. Jos näin käy, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Sinulle voi ilmaantua voimakasta ripulia, joka voi aiheuttaa elimistön kuivumista. Lopeta tällöin Duphagol-valmisteen käyttö ja juo runsaasti nesteitä. Jos asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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 unohdat ottaa Duphagol-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka sitten normaalisti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Duphagol-valmisteen käytön**

Saadaksesi Duphagol-valmisteesta parhaan mahdollisen hyödyn ota aina tämän pakkausselosteen mukainen hoitokuuri loppuun. Näin varmistat, että ummetus paranee. Muutoin oireesi voivat jatkua.

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.

**Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle:**

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa äkillisiä allergiaoireita, kuten hengenahdistusta, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kielen, kurkun tai kehon muiden osien turpoamista (anafylaksia, angioedeema)
- muutos elimistön neste- tai veren elektrolyyttipitoisuuksissa (alhainen kaliumpitoisuus, alhainen natriumpitoisuus). Sinulla voi ilmetä väsymystä, kuivumista, hengenahdistusta sekä jalkojen ja jalkaterien turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen, tai sydänoireita

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- ihottuma, kutina, ihon punoitus tai nokkosihottuma
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen turvotus
- hengenahdistus
- päänsärky
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen tai pieneneminen
- ruoansulatushäiriöt, vatsakipu tai vatsan kurina, vatsan turvotus, ilmavaivat
- pahoinvointi tai oksentelu
- peräsuolen ja peräaukon kipu
- ripuli. Duphagol-valmisteen käytön aikana voi esiintyä lievää ripulia. Yleensä se helpottuu, kun Duphagol-annosta pienennetään.

## **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. Duphagol-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että jokin annospusseista on vaurioitunut.

Säilytä käyttökuntoon saatettu liuos peitettynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja käytä se 24 tunnin kuluessa. Hävitä käyttämätön liuos 24 tunnin kuluttua.

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 Duphagol sisältää**

Yksi 13,8 gramman annospussi sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

makrogoli 3350	13,125 g
natriumkloridi	350,7 mg
natriumvetykarbonaatti	178,5 mg
kaliumkloridi	46,6 mg

Kun yksi annospussi liuotetaan 125 ml:aan vettä, liuos sisältää:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	53 mmol/l
vetykarbonaattia	17 mmol/l
kaliumia	5 mmol/l

Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, sakkariininaatrium, appelsiiniaromi (appelsiiniaromi sisältää: aromiaineita ja aromivalmisteita, maltodekstriiniä, akaasiakumia, alfa-tokoferolia) ja sitruuna-limettiaromi (sitruuna-limettiaromi sisältää: aromivalmisteita, maltodekstriiniä, mannitolia,

glukonolaktonia, sorbitolia [ks. kohta 2 Duphagol sisältää natriumia, sorbitolia ja kaliumia], akaasiakumia, vedetöntä kolloidista piidioksidia)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Duphagol on valkoinen jauhe.

Yksi annospussi sisältää 13,8 g jauhetta. Annospussit on pakattu pahvikoteloihin, jotka sisältävät 20, 30, 50 tai 100 annospussia tai 100 annospussin kerrannaispakkaukseen, joka sisältää kaksi 50 annospussin koteloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2–8  
02130 Espoo

### **Valmistaja**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Saksa

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Duphagol 13,8 g pulver till oral lösning**

makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid

**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 din läkare eller apotekspersonal.

- 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 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.

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

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

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

Duphagol är ett laxermedel (avföringsmedel) som används för behandling av långvarig förstoppning hos vuxna, ungdomar samt äldre. Det rekommenderas inte för barn under 12 år.

Duphagol hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid.

Duphagol kan även användas vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom (ett tillstånd där stor mängd avföring lagras i ändtarmen och/eller tjocktarmen).

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

**Ta inte Duphagol**

- om du är allergisk mot makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett stopp i tarmen (tarmförträngning, tarmvred)
- om du har sår i tarmväggen
- om du har en svår inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal för ytterligare råd.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duphagol.

Om du har hjärtproblem och tar detta läkemedel för behandling av fekalom, ska du följa de speciella instruktionerna i avsnitt 3.

### **Under behandling**

När du tar Duphagol måste du fortsätta få i dig rikligt med vätska. Vätskeinnehållet i den blandade lösningen ersätter inte ett vanligt vätskeintag.

Om du märker eventuella tecken på förändringar i elektrolytnivåerna i blodet, såsom svullnad i kroppen, andnöd, trötthet, vätskebrist (symptom inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghet) eller hjärtproblem, ska du sluta ta Duphagol och genast tala med din läkare (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

### **Barn**

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Duphagol**

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

Vissa läkemedel, t ex mot epilepsi, kanske inte fungerar lika effektivt vid användning av Duphagol.

Du ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Duphagol, en timme innan eller en timme efter intag av Duphagol.

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

### **Graviditet och amning**

Duphagol kan tas 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.

### **Duphagol innehåller natrium, sorbitol och kalium**

Detta läkemedel innehåller 8,1 mmol (187,7 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen (8 dospåsar) innehåller 1501,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 75 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 3 eller fler dospåsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Citron/limesmaken i Duphagol innehåller 0,76 mg sorbitol per dospåse. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka effekten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.



Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol kalium per 125 ml. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

### **3. Hur du tar Duphagol**

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

#### **Vuxna, barn (minst 12 år) och äldre:**

Rekommenderad dos vid behandling av förstoppning är en dospåse 1 till 3 gånger dagligen.

Detta läkemedel kan tas vilken tidpunkt som helst oberoende av mat eller dryck.

#### ***Förstoppning:***

En dos Duphagol är 1 dospåse.

Ta denna 1–3 gånger dagligen beroende på hur svår din förstoppning är.

#### ***Fekalom:***

8 dospåsar Duphagol per dag är nödvändigt för behandling av fekalom.

De 8 dospåsarna ska tas inom 24 timmar i upp till 3 dagar om det är nödvändigt.

Om du har en hjärtsjukdom, ta inte mer än 2 dospåsar per timme.

#### ***Att blanda lösningen:***

Öppna dospåsen och håll innehållet i ett glas. Fyll på med cirka 125 ml (ett halvt glas) med vatten. Rör om tills allt pulver har löst upp sig och Duphagol-lösningen är klar eller lätt grumlig och drick.

Om du tar Duphagol för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 8 dospåsar i 1 liter vatten. Lösningen kan täckas över och förvaras i kylskåp i upp till 24 timmar. Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

### **Behandlingstid**

#### ***Förstoppning:***

Behandling med Duphagol varar normalt cirka 2 veckor.

Om du behöver ta Duphagol längre än 2 veckor tala med läkare.

Om din förstoppning orsakas av en sjukdom till exempel Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS), eller om du använder mediciner som orsakar förstoppning så kan din läkare rekommendera att du använder Duphagol längre än 2 veckor.

Vid långtidsbehandling kan dosen oftast sänkas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

#### ***Fekalom:***

Behandling med Duphagol kan vara i upp till 3 dagar.

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

Detta kan orsaka svår smärta och svullnad i magen, kräkningar eller diarré. Om detta händer, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Du kan utveckla kraftig diarré som kan leda till uttorkning. Om detta händer, sluta ta Duphagol och drick rikligt med vätskor. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är orolig.

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 har glömt att ta Duphagol**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg och fortsatt sedan som förut.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Duphagol**

För att uppnå bästa möjliga resultat av behandlingen ska du fullfölja behandlingen i enlighet med anvisningarna i denna bipacksedel. Detta för att försäkra att din förstoppning säkert går över, annars kan symtomen kvarstå.

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.

**Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta en läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

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

- allvarlig allergisk reaktion som ger plötsliga allergisymtom, såsom andnöd, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (anafylaxi, angioödem).
- förändringar i kroppsvätska eller blodets elektrolytnivåer (låga nivåer av kalium, låga nivåer av natrium). Du kan uppleva trötthet, uttorkning, andnöd, svullnader i fötterna och benen på grund av vätskeansamling, eller hjärtproblem.

#### **Andra eventuella biverkningar**

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

- hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelutslag
- svullna händer, fötter eller anklar
- andnöd
- huvudvärk
- höga eller låga kaliumhalter i blodet
- matsmältningsbesvär, buksmärtor eller magbuller, uppsvälld mage, gasbesvär
- illamående eller kräkningar
- ömhet kring ändtarmsöppningen eller ändtarmen
- diarré. Du kan få lätt diarré när du tar Duphagol. Denna biverkning blir generellt bättre om du minskar mängden Duphagol du använder.

#### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Duphagol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om någon av dospåsarna ser skadad ut.

Färdigberedd lösning ska förvaras täckt i kylskåp (2 °C – 8 °C) och användas inom 24 timmar. Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

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 i en dospåse på 13,8 g är:

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

Efter upplösning i 125 ml vatten ger varje dospåse:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, apelsinsmak (som innehåller: aromämnen och smaktillsatser, maltodextrin, akaciagummi, alfa-tokoferol) och citron/limesmak (som innehåller: smaktillsatser, maltodextrin, mannitol, glukonolakton, sorbitol [se avsnitt 2, Duphagol innehåller natrium, sorbitol och kalium], akaciagummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duphagol är ett vitt pulver.

Varje dospåse innehåller 13,8 g pulver och tillhandahålls i kartonger med 20, 30, 50 och 100 dospåsar eller i flerpack med 100 bestående av 2 kartonger, vardera innehållande 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

## **Tillverkare**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Tyskland

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.1.2024.**