

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

LEVOLAC® 670 mg/ml -oraaliliuos

Laktuloosi

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 on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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 haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Levolac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levolac-oraaliliuosta
3. Miten Levolac-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levolac-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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 sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Levolac-oraaliliuosta

Älä käytä Levolac-oraaliliuosta

- jos olet allerginen (yliherkkä) laktuloosille tai Levolac-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on perinnöllinen galaktoosin aineenvaihduntahäiriö (galaktosemia)
- jos sinulla on todettu suolitukos.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levolac-valmistetta

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

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

Ummetuksen hoidossa tavanomaisesti käytettävät annokset eivät yleensä vaikuta diabeetikoiden verensokeriarvoihin.

Muut lääkevalmisteet ja Levolac

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-ruuan ja juoman kanssa

Katso kohta 3.

Raskaus ja imetys

Levolac-oraaliliuosta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi 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

Tämä lääkevalmiste sisältää laktuloosin synteetistä johtuen galaktoosia (enintään 100 mg/ml), laktoosia (enintään 67 mg/ml) ja fruktoosia (enintään 6 mg/ml).

Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Jos lääkäri 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

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.

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

Jos unohdat ottaa Levolac-kerta-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa kaliumin vajausta. Jos ripulia esiintyy, annosta on pienennettävä tai valmisteen käyttö lopetettava.

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. Levolac-oraaliliuoksen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Levolac-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on laktuloosi, 670 mg/ml.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, enintään 100 mg/ml galaktoosia, enintään 67 mg/ml laktoosia ja enintään 6 mg/ml fruktoosia sekä pieniä määriä epilaktoosia ja tagatoosia.

Lääkevalmisteen ja pakkaus koko

Väritön tai vaalean ruskehtavan keltainen, kirkas, viskoosi neste.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Puola

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2021

Bipacksedeln: Information till användaren

LEVOLAC® 670 mg/ml-oral lösning

Laktulos

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 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 du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Levolac är och vad det används 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. Vad du behöver veta innan du använder Levolac -oral lösning

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 konstaterats en tilltäppning i tarmen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder 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.

Andra läkemedel och Levolac -oral lösning

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.

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

Läkemedlet till följd av laktulossyntesen också innehåller galaktos (högst 100 mg/ml), laktos (högst 67 mg/ml) och fruktos (högst 6 mg/ml).

Fruktos kan vara skadligt för tänderna.

Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Levolac

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

Doseringen av Levolac är individuell. De vanligaste initial- och underhållsdoserna 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

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

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.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Levolac ska förvaras

Förvaras vid högst 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. Förpackningens innehåll och 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 och förpackningsstorlekar

Färglös eller ljus brunaktig gul, klar, viskos vätska.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 01.09.2021