

Bipacksedel: Information till användaren

Laximyl

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 efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Laximyl är och vad det används för

Laximyl är ett laxermedel (avföringsmedel) som används för tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna, ungdomar och äldre. Detta läkemedel är inte rekommenderat för barn under 12 år.

Laximyl hjälper dig att få en behaglig tarmfunktion även om du har varit förstoppad under en längre tid. Laximyl kan även efter ordination av läkare användas vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom (ett tillstånd där stor mängd avföring lagras i ändtarmen och/eller tjocktarmen).

De aktiva substanserna som finns i Laximyl kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Laximyl

Ta inte Laximyl

- 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 Laximyl.

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 Laximyl ska du fortsätta att dricka mycket. 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, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem, ska du sluta ta Laximyl 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 Laximyl

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 Laximyl.

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

Graviditet och amning

Laximyl 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Laximyl innehåller sorbitol, natrium och kalium

Citron/limesmaken i Laximyl 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 biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

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

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (8 dospåsar) innehåller 1 501,6 mg natrium (ingrediens i bordssalt). Detta motsvarar 75% av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium.

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

Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol (24 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar Laximyl

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 Laximyl är 1 dospåse.

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

Fekalom:

8 dospåsar Laximyl per dygn är nödvändigt för behandling av fekalom.

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

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

Att blanda lösningen:

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

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

Behandlingstid

Förstoppning:

Behandling med Laximyl pågår normalt cirka 2 veckor.

Om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar ska du kontakta 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 Laximyl längre än 14 dagar.

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

Fekalom:

Behandling med Laximyl kan pågå i upp till 3 dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Laximyl

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 Laximyl 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Laximyl

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Laximyl

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:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarlig allergisk reaktion som ger plötsliga tecken på allergi, såsom andnöd, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (anafylaxi, angioödem).

- förändringar i kroppens vätske- eller 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 Laximyl. Denna biverkning blir generellt bättre om du minskar mängden Laximyl du använder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Laximyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. 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 övertäckt 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

Aktiva substanser i en dospåse:

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 "Laximyl innehåller sorbitol, natrium och kalium"), akaciagummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Laximyl är ett vitt pulver.

Varje dospåse innehåller 13,8 g pulver och tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

Receptfritt: kartonger med 20, 30 eller 50 dospåsar.

Receptbelagt: kartong med 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 Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

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 2023-01-05