

MAKROGOLI jauhe oraaliiliuosta varten.

Makrogoli 3350, Natriumkloridi, Natriumvetykarbonaatti, Kaliumkloridi.

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän valmisteen käytön sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Käytä tätä valmistetta juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle. Säilytä tämä pakkauseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen. Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä YA Makrogoli-valmiste on, ja mihin sitä käytetään?

YA Makrogoli -valmistetta käytetään ummetuksen hoitoon aikuisille, nuorille ja vanhuksille. Valmistetta käytetään myös, kun suoleen on kertynyt kovia ulosteita, jotka saattavat johtua pitkäaikaisesta ummetuksesta (tunnetaan nimellä ulostekovettuma). Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Vaikuttava aine makrogoli pidentää ulosteen ja helpottaa ulostamista, mikä lievittää ummetusta. Elektrolyytit auttavat pitämään kehon natrium-, kalium- ja nestetasot normaaleina ummetushoidon aikana. Lääkärisi on voinut määrätä tämän valmisteen myös muuhun kuin tässä pakkauselosteessa mainittuun käyttötarpeeseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkitietokortissa olevaa annostusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät YA Makrogoli -valmistetta?**Älä ota YA Makrogoli -valmistetta, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) valmisteen ainesosille
- sinulla on suolenseinämän repeämä
- sinulla on suolentukkeuma
- sinulla on suolihalvaus (esim. suolesi toiminta on loppunut suolileikkauksen tai vakavan tulehduksen takia)
- jos sinulla on haavainen koliitti, Crohnin tauti tai toksinen jättikoolon.

Jos jokin näistä koskee sinua, pyydä lääkäritäsi tai apteekista neuvoa.

Ole erityisen varovainen YA Makrogoli -valmisteen suhteen, jos

- sinulla on heikentynyt munuaistoiminta tai jos sinun on kontrolloitava kaliumin saantiasi, sillä valmiste sisältää kaliumia
- sinun on kontrolloitava natriumin saantiasi, sillä valmiste sisältää natriumia.

Ennen kuin otat valmistetta ulostekovettuman hoitamiseksi, lääkärisi tulisi vahvistaa tämä tila.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Joidenkin lääkkeiden kuten epilepsialääkkeiden teho saattaa heikentyä, kun niitä otetaan samanaikaisesti YA Makrogoli -valmisteen kanssa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Sinun ei tulisi ottaa lääkkeitä suun kautta yhteen tuntiin ennen YA Makrogoli -valmisteen ottamista eikä yhteen tuntiin sen ottamisen jälkeen.

YA Makrogoli -valmisteen otto ruoan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta valmisteen tehoon.

Raskaus ja imetus

Jos olet raskaana tai imetat, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät YA Makrogoli -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

YA Makrogoli -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten YA Makrogoli -valmistetta käytetään?

Käytä YA Makrogoli -valmistetta juuri niin kuin tässä ohjeessa kerrotaan. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Valmiste voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, joko ruoan tai juoman kanssa tai erikseen.

Ummetus

Annos YA Makrogoli -valmistetta on yksi annospussi. Ota annospussillinen 1–3 kertaa vuorokaudessa, ummetuksen vaikeusasteesta riippuen. Hoidon kesto ummetuksessa on yleensä noin 2 viikkoa. Mikäli sinun tarvitsee käyttää valmistetta pidempään, ota yhteys lääkäriisi. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta, esim. Parkinsonin tauti tai mittainen skleroosi (MS). Pitkäaikaiskäytössä annostusta voidaan yleensä pienentää 1–2 annospussilliseen päivässä.

Ulostetukkeuma

Ennen kuin otat YA Makrogoli -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, tulee tilasi ensin varmistaa. Ulostetukkeuman hoitoon tarvittava päivänannos on 8 annospussia, jotka tulisi nauttia 6 tunnin kuluessa. Hoitoa voidaan tarvittaessa jatkaa 3 päivän ajan. Jos sinulla on sydänoireita, älä ota valmistetta nopeammin kuin kaksi annosjauhetta tunnin kuluessa.

KÄYTTÖOHJE

Avaa annospussi ja kaada sisältö lasiin ja lisää puoli lasillista vettä (noin 125 ml). Sekoita kunnes jauhe on liennut ja liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Juo sitten liuos. Käyttäessäsi YA Makrogoli -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, voit halutessasi sekoittaa kerralla 8 annospussia yhteen litraan vettä.

Jos käytät enemmän YA Makrogoli -valmistetta kuin sinun pitäisi

On mahdollista, että saat pahan ripulin, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Keskeytä valmisteen ottaminen kunnes ripuli loppuu ja juo paljon nesteitä. Jos tilanne huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohtat ottaa YA Makrogoli -valmisteen

Ota unohtamasi annos heti kun mahdollista.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki ummetuksen hoitoon käytettävät valmisteet, YA Makrogoli -valmiste voi aiheuttaa myös haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia haittavaikutuksia, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi:

- merkkejä vakavista allergisista reaktioista kuten hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- allergian oireita kuten ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma, kutina tai hengenahdistus
- merkkejä kehon elektrolyytti- tai nestetasapainon muutoksista kuten turvotus (erityisesti nilkoissa), uupumuksen tunne, nestevajaus tai lisääntynyt jano, johon liittyy päänsärkyä.

Nämä oireet voivat olla merkkejä normaalia alhaisemmista tai korkeammista veren kaliumtasoista.

Seuraavat haittavaikutukset ovat myös mahdollisia: vatsakipu, turvotuksen tunne vatsan alueella, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, peräaukon arkuus, lievä ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen, vatsan kurina.

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

5. YA Makrogoli -valmisteen säilyttäminen

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kun olet sekoittanut valmiin YA Makrogoli -liuoksen, mutta et juo sitä heti sekoittamisen jälkeen, laita se peitettyyn jääkaappiin (2–8 °C). Hävität 6 tunnin kuluessa käyttämättä jäänyt liuos. Valmistetta ei tule laittaa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien valmisteiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä YA Makrogoli -valmiste sisältää?****Yksi annospussi valmistetta sisältää:**

Makrogoli 3350 13,125 g, Natriumkloridi 0,3507 g, Natriumvetykarbonaatti (Natriumbikarbonaatti) 0,1785 g, Kaliumkloridi 0,0466 g

Kun annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä, liuoksen sisältö on seuraava:

Natriumia 65 mmol/l, Kloridia 53 mmol/l, Vetykarbonaattia/bikarbonaattia 17 mmol/l, Kaliumia 5,4 mmol/l

Valmisteen kuvaus ja pakkaukset

YA Makrogoli -valmiste on valkoista jauhetta, joka on pakattu annospusseihin.

Annospussi sisältää 13,7 g jauhetta. Annospussit on pakattu 10 annospussin pahvipakkaukseen.

Kehitetty ja valmistettu Suomessa.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 02-2016.

Valmistaja:

Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10, FI-70500 Kuopio, Suomi
Puh: +358 17 2881250, galena@galena.fi

Markkinoija:

Yliopiston Apteekki,
PL 17, FI-00380 Helsinki, Suomi
yatuote@ya.fi

MAKROGOL pulver till oral lösning.

Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta preparat. Den innehåller information som är viktig för dig. Använd alltid detta preparat exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad är YA Makrogol och vad används det för?

YA Makrogol används för behandling av förstoppning hos vuxna, unga och äldre. Preparatet används också när hård avföring har samlats upp i tarmen, vilket kan bero på långvarig förstoppning (som kallas fekalom). Preparatet rekommenderas ej för barn under 12 år. Den verksamma substansen makrogol mjukar upp avföring och underlättar tarmtömning, vilket lindrar förstoppning. Elektrolyter hjälper till att hålla kroppens natrium-, kalium- och vätskenivåer normala under förstoppningsbehandling. Läkaren kan ha ordinerat preparatet för något annat användningsområde än de som anges i bipacksedeln. Följ alltid läkarens anvisningar och doseringen på etiketten som fästs på kartongen på apoteket.

2. Vad behöver du veta innan du använder YA Makrogol?**Använd inte YA Makrogol**

- om du är allergisk (överkänslig) mot substanserna i preparatet
- om du har en perforerad tarmvägg
- om du har tarmstopp
- om du har tarmförlamning (t.ex. om tarmfunktionen har upphört p.g.a. tarmoperation eller en allvarlig infektion)
- om du har ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.

Om någon av dessa gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Var särskilt försiktig med YA Makrogol om

- du har försvagad njurfunktion eller om du behöver kontrollera ditt kaliumintag, eftersom preparatet innehåller kalium.
- du behöver kontrollera ditt natriumintag, eftersom preparatet innehåller natrium. Innan du tar preparatet för behandling av fekalom bör tillståndet bekräftas av läkare.

Läkemedel och YA Makrogol

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika, kan försvagas när de tas samtidigt med YA Makrogol. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel, även sådana som inte har ordinerats av läkare. Ta inte några läkemedel via munnen en timme före du tar YA Makrogol eller en timme efter att du tagit preparatet.

YA Makrogol med mat och dryck

Preparatets effekt påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder YA Makrogol.

Körförmåga och användning av maskiner

YA Makrogol påverkar inte din förmåga att köra bil och använda maskiner.

3. Hur använder du YA Makrogol?

Använd YA Makrogol exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om doseringsanvisningarna om du är osäker. Preparatet kan tas vilken tid på dygnet som helst, antingen med eller utan mat eller dryck.

Förstoppning

En dospåse YA Makrogol är en dos. Ta en dospåse 1–3 gånger per dygn, beroende på hur svår förstoppning du har. Behandlingens längd vid förstoppning är vanligen ca 2 veckor. Om du behöver använda preparatet under en längre tid, kontakta din läkare. Långvarig behandling kan behövas om du använder medicinering som orsakar förstoppning, eller om du har en sjukdom som orsakar förstoppning, t.ex. Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS). Vid långvarig användning kan doseringen vanligen minska till 1–2 dospåsar/dag.

Fekalom

Innan du använder YA Makrogol för behandling av fekalom ska tillståndet först bekräftas. Dagsdosen som behövs för behandling av fekalom är 8 dospåsar, som ska tas inom loppet av 6 timmar. Vid behov kan behandlingen fortsätta i 3 dagar. Om du har hjärtsymtom, ta inte preparatet i snabbare takt än två dospåsar inom loppet av en timme.

BRUKSANVISNING

Öppna dospåsen, töm innehållet i ett glas och tillsätt ett halvt glas vatten (ca 125 ml). Rör om tills pulvret har upplösts och lösningen är klar eller något grumlig. Drink lösningen. När du använder YA Makrogol för behandling av fekalom kan du på en gång blanda 8 dospåsar i en liter vatten om du vill.

Om du har använt för stor mängd av YA Makrogol

Det är möjligt att du kan få svår diarré, som kan orsaka vätskebrist. Sluta ta preparatet tills diarrén går över och drick mycket vätska. Om du känner dig orolig, kontakta läkare eller apotek.

Om du har glömt att ta YA Makrogol

Ta dosen du glömt så fort som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta preparat, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla preparat som används för behandling av förstoppning kan YA Makrogol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får följande biverkningar, sluta genast ta preparatet och kontakta omedelbart din läkare:

- tecken på allvarliga allergiska reaktioner, såsom andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- allergiska symtom, såsom hudutslag, hudrodnad, nässelutslag, klåda eller andnöd
- tecken på förändringar i kroppens elektrolyt- eller vätskebalans, såsom svullnad (i synnerhet i vristen), känsla av utmattning, vätskebrist eller ökad törst med huvudvärk.

Dessa symptom kan vara tecken på lägre eller högre kaliumhalter i blodet än normalt.

Följande biverkningar är också möjliga: buksmärta, svullnadskänsla i bukområdet, väderspänning, matsmältningsbesvär, ömhet vid analöppning, lindrig diarré, illamående, kräkning, magsvullnad, magkurr.

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

5. Hur ska YA Makrogol förvaras

Förpackningen förvaras i rumstemperatur, utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Färdig YA Makrogol-lösning som inte dricks omgående efter beredning ska förvaras täckt i kylskåp (2–8 °C). Oanvänd lösning ska kastas inom 6 timmar. Preparatet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar preparat som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Vad innehåller YA Makrogol?****En dospåse innehåller:**

Makrogol 3350 13,125 g, Natriumklorid 0,3507 g, Natriumvätekarbonat (Natriumbikarbonat) 0,1785 g, Kaliumklorid 0,0466 g

När dospåsens innehåll löses i 125 ml vatten är lösningens innehåll följande:

Natrium 65 mmol/l, Klorid 53 mmol/l, Vätekarbonat/bikarbonat 17 mmol/l, Kalium 5,4 mmol/l

Preparatets utseende och förpackningsstorlek

YA Makrogol är vitt pulver packat i dospåsar.

En dospåse innehåller 13,7 g pulver. Dospåsarna är förpackade i pappkartonger med 10 dospåsar.

Utvecklad och tillverkad i Finland.

Denna bipacksedel granskades senast 02–2016.

Tillverkare:

Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10, FI-70500 Kuopio, Finland
Tel: +358 17 2881250, galena@galena.fi

Marknadsförare:

Yliopiston Apteeikki,
PL 17, FI-00380 Helsinki, Finland
yatuote@ya.fi