

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Phosphoral® 24,4 g / 10,8 g oral opløsning

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat / Dinatriumphosphatdodecahydrat

10-2012
P057031-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Phosphoral® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phosphoral®
3. Sådan skal du tage Phosphoral®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Phosphoral® er et udrensningsmiddel, der virker ved at øge vandindholdet i afføringen. Det er en opløsning, som du tager via munden, og den findes i en pakning med 2 flasker af hver 45 ml. Hver flaske indeholder en dosis, som skal fortyndes med vand før brug. (se punkt 3).

Du skal anvende Phosphoral® for at udrense din tarm (også kaldet tyktarmen eller kolon) før kikkertundersøgelse af tyktarmen, tyktarmsoperation eller røntgenundersøgelse. Det er vigtigt, at tarmen er fuldstændig tømt, så lægerne kan se den klart.

Phosphoral® er ikke en behandling af forstoppelse.

Lægen kan have givet dig Phosphoral® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PHOSPHORAL®

Tag ikke Phosphoral®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du har kvalme, kaster op eller lider af mavesmerter.
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har kronisk hjerteinsufficiens.
- hvis du har unormal ophobning af væske i bughulen.
- hvis du har mistanke om eller kendskab til, at du har en blokering i dine tarme, dine tarme er perforerede eller du har lammede tarmbevægelser.
- hvis du har medfødt eller erhvervet forstørret tyktarm (megakolon).
- hvis du lider af aktiv inflammatorisk tarmsygdom.
- hvis du har overaktive biskjoldbruskkirtler (hyperparatyroidisme).

Phosphoral® må ikke anvendes i kombination med andre afføringsmidler, som indeholder natriumphosphat.

Vær ekstra forsigtig med at tage Phosphoral®

Tal med lægen, inden du tager Phosphoral®, hvis du

- er svagelig eller ældre (65 år og derover).
- har en hjerte- eller nyresygdom.
- lider af forstyrrelser af din krops saltniveau (forstyrrelse af elektrolytbalancen), eller hvis du er særligt udsat for sådanne ændringer, f.eks. hvis du er dehydreret.

- har for lavt blodtryk eller for højt blodtryk.
- har reducerede bevægelser i en del af eller hele dit tarmsystem.
- har haft en kolostomi eller ileostomi.
- har gennemgået andre slags operationer eller mave- eller tarmkirurgi.
- er på en natriumfattig (saltfattig) diæt (se også "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phosphoral®").

Phosphoral® kan påvirke din hjerterytme en smule på grund af elektrolytforstyrrelser, og du kan i så fald have brug for nøjere medicinsk overvågning i løbet af din behandling.

Efter indtagelse af Phosphoral® kan det forventes, at du producerer hyppige og vandholdige afføringer. Du bør drikke så meget klar væske som muligt (se afsnit 3), så du undgår væskemangel.

Dette lægemiddel virker normalt inden for 30 minutter til 6 timer. Hvis du ikke har haft afføring i løbet af 6 timer efter at have taget enten den første eller den anden dosis, bør du straks kontakte lægen, idet du kunne blive dehydreret.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) eller hjertekrampe (calciumkanal-blokkere).
- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).
- visse former for medicin mod mentale sygdomme (lithium).
- andre lægemidler, der kan give væskemangel eller kan påvirke forskellige dele af saltbalancen (kalium, natrium, fosfat eller vand) i kroppen (elektrolytbalancen).
- medicin, der kan påvirke hjerterytmen.
- paratyroideahormon-medicin.
- medicin, der tages regelmæssigt gennem munden: f.eks. p-piller, og medicin mod epilepsi eller sukkersyge eller antibiotika, da Phosphoral® kan forsinke eller helt forhindre absorptionen af disse orale lægemidler, hvilket gør dem mindre effektive eller ineffektive.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af Phosphoral® sammen med mad og drikke
Se afsnit 3 af denne indlægsseddel.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Phosphoral®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, bør du ikke amme i 24 timer efter den anden dosis af Phosphoral®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Phosphoral® kan give bivirkninger som svimmelhed, sandsynligvis som et resultat af dehydrering, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phosphoral®

Phosphoral® indeholder 5,0 g natrium i hver dosis med 45 ml. Der bør derfor tages hensyn til, at det kan være skadeligt for patienter, der har behov for en natriumfattig (saltfattig) diæt. Dette lægemiddel indeholder også en meget lille mængde ethanol (alkohol), mindre end 100 mg pr. dosis.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PHOSPHORAL®

Tag altid Phosphoral® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Indtagelsen af Phosphoral® skal startes dagen før undersøgelsen.

Såfremt undersøgelsen ligger før kl. 12.00 skal doseringsinstruktionerne for morgenaftaler følges. Skal undersøgelsen foretages efter kl. 12.00 skal doseringsinstruktionerne for eftermiddagsaftaler følges.

Morgenaftaler

Dagen før undersøgelsen:
KL. 7.00 - Som morgenmad drikkes mindst 1 glas "klar væske", gerne flere.

"Klare væsker" omfatter vand, klar suppe, juice uden frugtkød, sort kaffe eller the, klar safte- eller sodavand.

1. dosis - Umiddelbart efter morgenmaden. Fortynd indholdet af en flaske Phosphoral® (45 ml) i et halvt glas (120 ml) koldt vand. Drik opløsningen efterfulgt af mindst et helt glas (240 ml) koldt vand.

KL. 13.00 Som frokost drikkes mindst 3 hele glas (720 ml) af "klare væsker" eller vand, gerne flere.

KL. 19.00 Som aftensmad drikkes mindst 1 helt glas af "klar væske" eller vand, gerne flere.

2. dosis - Umiddelbart efter aftensmaden. Fortynd indholdet af den anden flaske Phosphoral® (45 ml) i et halvt glas (120 ml) koldt vand. Drik opløsningen efterfulgt af mindst et helt glas (240 ml) koldt vand, gerne mere. Yderligere "klar væske" må om nødvendigt indtages indtil midnat.

Ved at drikke store mængder af klare væsker sikres også at tarmen er ren til undersøgelsen.

Eftermiddagsaftaler

Dagen før undersøgelsen:
KL. 13.00 Frokost - Et let måltid må indtages. Efter frokost må der ikke indtages fast føde før efter undersøgelsen.

KL. 19.00 Som aftensmad drikkes mindst 1 helt glas af "klar væske", gerne flere.

1. dosis - Umiddelbart efter aftensmaden. Fortynd indholdet af en flaske Phosphoral® (45 ml) i et halvt glas (120 ml) koldt vand. Drik opløsningen efterfulgt af mindst et helt glas (240 ml) koldt vand.

Drik så meget ekstra væske som muligt for at erstatte væske mistet via afføring. I løbet af aftenen drikkes mindst 3 hele glas "klar væske" før sengetid.

Dagen for undersøgelsen:

KL. 7.00 Som morgenmad drikkes mindst 1 helt glas "klar væske" eller vand, gerne flere.

2. dosis - Umiddelbart efter morgenmaden. Fortynd indholdet af den anden flaske Phosphoral® (45 ml) i et halvt glas (120 ml) koldt vand. Drik opløsningen efterfulgt af mindst et helt glas (240 ml) koldt vand.

Drik så meget ekstra væske som muligt for at erstatte væske mistet via afføring. Ved at drikke store mængder af klare væsker sikres også at tarmen er ren til undersøgelsen.

Yderligere "klar væske" må om nødvendigt indtages indtil kl. 8.00.

Produktet forårsager normalt afføring i løbet af ½-6 timer.

Efter proceduren:

For at erstatte væsketabet under forberedelsen til proceduren skal man drikke rigeligt med væske bagefter.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Børn under 18 år må normalt ikke få Phosphoral®.

Hvis du har taget for meget Phosphoral® oral opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Phosphoral® end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er dehydrering, for lavt blodtryk, hurtig eller langsom puls, hurtig vejrtrækning med korte og hastige åndedrag, hjertestop, shock, utilstrækkelig el. nedsat vejrtrækning, besværet åndedræt, kramper, tarmlilstopning, angst, smerte. Overdosering kan føre til forhøjede værdier af natrium og fosfat og nedsatte værdier af calcium og kalium. I disse tilfælde kan hypernatriæmi (tørst pga. for højt natrium i blodet), hyperphosphatæmi (hjerterpåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet), hypocalcæmi (kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet), hypokalæmi (Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet) og acidose (Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde kan bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning opstå.

Hvis du har glemt at tage Phosphoral®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Phosphoral® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kronisk nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Svimmelhed.
- Diarre, mavesmerter, udspilet mave, kvalme.
- Kuldegysninger.
- Kraftesløshed og svaghed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Opkastning.
- Brystmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Nyreforkalkning.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhed.
- Hjerterpåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med kramper, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Tendens til kramper el. krampetilstande med øget neuromuskulær irritabilitet (stimulationstendens fra nerver til muskler).
- Bevidsthedstab.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Allergisk eksem eller irritation af huden / udslett.
- Muskelkramper.

Phosphoral® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. unormal kolonoskopi, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Phosphoral® ved temperaturer over 25 °C.

Anvendes straks efter åbning. Eventuelle ubrugte rester bortskaffes.

Tag ikke Phosphoral® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Phosphoral® 24,4 g / 10,8 g oral opløsning indeholder:

Aktive stoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat og dinatriumphosphatdodecahydrat.

Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, saccharinnatrium, natriumbenzoat (E 211), ingefær-citronsmagsstof indeholdende: Oleresin ingefær, alkohol, citronolie, delvist detempereret citronolie, citronsyre, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Klar, farveløs opløsning med ingefær-citron duft.

Pakningsstørrelse

Phosphoral® fås i en pakningsstørrelse á 2 x 45 ml oral opløsning i flasker med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Phosphoral® er et registreret varemærke, der tilhører C.B. Fleet Investment Corporation.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012