

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Moxalole, pulver til oral opløsning

Macrogol 3350
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Kaliumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Moxalole nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 2 uger med forstoppelse. Hvis du tager Moxalole for hård og indeklemmt afføring, skal du følge lægens instruktioner.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxalole
3. Sådan skal du tage Moxalole
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Moxalole hjælper dig med at få en behagelig tarmbevægelse, også selvom du har haft forstoppelse i meget lang tid. Moxalole virker også mod meget hård og indeklemmt afføring, som din læge har konstateret, har hobet sig op i ende- og tyktarm.

Macrogol 3350 binder vand og giver derved et øget tarmindehold, som bevirker at tarmbevægelserne normaliseres. De fysiologiske konsekvenser er øget bevægelse af blødgjort afføring og tømningen af tarmen lettes. Moxalole indeholder salte for at undgå forstyrrelser i kroppens normale salt- og væskebalance.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 2 uger. Hvis du tager Moxalole for hård og indeklemmt afføring, skal du følge lægens instruktioner.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxalole

Tal med lægen eller sundhedspersonalet inden du anvender Moxalole.

Tag ikke Moxalole

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer macrogol, natriumchlorid, kaliumchlorid og natriumhydrogencarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har en tilstopning i tarmen, har hul i tarmen eller har en alvorlig betændelse i tarmen som colitis ulcerosa (tyktarmsbetændelse), Morbus Crohn (betændelsestilstand i en eller flere dele af mave-tarmkanalen), toksisk megacolon (sygelig stor udspiling af tyktarmen med ansamling af tarmindehold) eller tarmslyng (ileus).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet inden du anvender Moxalole.

Når du tager Moxalole skal du fortsætte med at drikke meget vand. Væskeindholdet i Moxalole kan ikke erstatte dit sædvanlige væskeindtag.

Hvis du føler dig svag, stakåndet, er meget tørstig med hovedpine, har hjertesvigt eller får opsvulmede ankler, skal du stoppe med at tage Moxalole og kontakte din læge med det samme.

Moxalole bør ikke indtages i længere perioder, medmindre det er aftalt med lægen, for eksempel hvis du tager medicin, der kan forårsage forstoppelse, eller hvis du har en sygdom, der forårsager forstoppelse for eksempel Parkinson's sygdom eller multipel sclerose (MS).

Børn

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Moxalole

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler

Noget medicin, f.eks. midler mod epilepsi kan måske ikke virke så effektivt som normalt når du tager Moxalole.

Moxalole kan have indflydelse på stivelsesbaserede madfortykningsmidler og medføre at produkter, der skal forblive tykke for mennesker med synkeproblemer, bliver tyndtflydende. Moxalole bør anvendes med forsigtighed, når der anvendes stivelsesbaserede fortykningsmidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Moxalole.

Moxalole kan anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxalole påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Moxalole indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 187 mg natrium (hovedkomponenten i madlavning/bordsalt) i hvert brev. Dette svarer til 9,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Moxalole

Tag altid Moxalole nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis mod forstoppelse er:

1 brev 1-3 gange dagligt. Normal dosis for de fleste patienter er 1-2 breve om dagen. Afhængig af den individuelle respons kan der være behov for 3 breve om dagen. Dosis afhænger af sværhedsgraden af din

forstoppelse. Dosis kan nedjusteres til laveste effektive dosis efter et par dage. Behandlingsvarigheden er normalt 2 uger. Hvis symptomerne fortsætter efter 2 uger, skal du kontakte din læge. Bland indholdet af 1 brev med et ½ glas vand (ca. 125 ml). Omrør indtil pulveret er opløst og drik derefter. Du kan blande opløsningen med frugtjuice eller frugtsirup umiddelbart inden du drikker opløsningen, hvis du ønsker det.

Børn (under 12 år): Anbefales ikke.

Den sædvanlige dosis til opløsning af hård og indeklemmt afføring som din læge har konstateret, har hobet sig op i ende- og tyktarm:

Voksne: Normal dosis er 8 breve dagligt. De 8 breve skal tages inden for en periode på 6 timer hver dag i op til 3 dage, hvis det er påkrævet. Ved hård indeklemmt afføring er behandlingsvarigheden sædvanligvis højest 3 dage.

Hvis du bruger Moxalole mod hård indeklemmt afføring, kan du blande 8 breve med 1 liter vand. Opløsningen kan opbevares i køleskabet.

Patienter med nedsat hjerte-kar-funktion:

Til behandling af hård indeklemmt afføring bør dosis fordeles således, at der ikke gives mere end 2 breve i timen.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Regulering af dosis er ikke nødvendig ved behandling af forstoppelse eller hård indeklemmt afføring.

Hvis du har taget for meget Moxalole

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Moxalole, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du tager for meget Moxalole, og du får meget kraftig diaré eller begynder at kaste op, skal du stoppe med at tage Moxalole indtil det er gået over og start derefter igen med en lavere dosis. Hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Moxalole

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

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

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger (*Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

- Smerter og kramper i maven, diarré, opkast, kvalme, rumlen i maven, problemer med luft i mave og tarme.

Almindelige bivirkninger (*Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*):

- Kløe.
- Hovedpine.
- Hævede hænder, fødder og ankler.

Ikke almindelige bivirkninger (*Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*):

- Udslæt.
- Fordøjelsesbesvær, udspilet og oppustet mave.

Meget sjældne bivirkninger (*Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*):

- Alvorlige allergiske reaktioner som kan medføre besvær med at trække vejret, hævelse af ansigt, tunge eller svælg. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte læge og stoppe med at tage Moxalole.
- Allergiske reaktioner (f.eks. reaktioner i huden, løbenæse).
- For højt eller for lavt indhold af kalium i blodet.
- Ubehag omkring endetarmsåbningen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Moxalole utilgængeligt for børn.

Brug ikke Moxalole efter den udløbsdato, der står på brevene og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Skal opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Færdigblandet opløsning kan opbevares tæt tillukket i køleskab (2-8 °C). Kassér resterne af den færdigblandede opløsning, hvis den ikke er brugt indenfor 6 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxalole indeholder:

- Aktive stoffer: Macrogol 3350 (også kendt under navnet polyethylenglycol 3350) 13,125 g; natriumchlorid 350,7 mg; natriumhydrogencarbonat 178,5 mg; kaliumchlorid 46,6 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Acesulfamkalium (E950) (sødestof); citronaroma (smagsstof).

Udseende og pakningstørrelser

Hvidt pulver til oral opløsning.

Breve á 13,8 g i kartoner med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 eller 2x50 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
D-77767 Appenweier
Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst ændret november 2022