Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pegorion 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

Pegorion 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi

makrogoli 4000

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pegorion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pegorionia
3. Miten Pegorionia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pegorionin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältä ja muuta tietoa

1. Mitä Pegorion on ja mihin sitä käytetään

Pegorion on ummetuksen hoitoon sekä kuivuneen, suolessa pitkään olleen ulostemassan (ulostetukkeuma) pehmentämiseen tarkoitettu valmiste. Valmisteen vaikuttava aine makrogoli sitoo vettä, jolloin suolen sisällön vesimäärä lisääntyy, ulostemassa pehmentyy ja suoli alkaa toimia.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pegorionia

Älä ota Pegorionia

- jos olet allerginen makrogolille.
- jos sinulla on suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma
- jos sinulla on puhkeama suolen seinämässä
- jos sinulla on jokin vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti, toksinen megakoolon)
- jos sinulla on vatsakipuja, joiden syytä ei tiedetä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pegorionia

- jos ummetus on kehittynyt tai pahentunut nopeasti. Taustalla voi olla suolen tukkeuma.
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai käytät diureetteja ja saat ripulin
- jos ummetukseen liittyy kipua, kuumetta tai muita mahavaivoja.

Muista, että ummetuksen hoidossa lääkkeet toimivat vain apuna terveellisille elämäntavoille ja ruokavaliolle, joihin kuuluvat:

- nesteiden ja kuidun runsas nauttiminen,
- riittävä fyysinen aktiivisuus ja suolen toiminnan harjoittaminen.

Lapset

Lapsilla ummetuksen hoitoa ei pidä jatkaa yli kolmea kuukautta, sillä kliiniset tiedot tätä pidemmältä ajalta puuttuvat. Niinpä kolmen kuukauden hoitojakson jälkeen suositellaan tehtäväksi ummetukseen liittyvää kokonaisvaltaista kliinistä tarkastusta.

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille alttiilla potilailla ilmenee ripulia.

Muut lääkevalmisteet ja Pegorion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pegorion saattaa vähentää muiden lääkevalmisteiden imetymistä elimistöön.

Raskaus ja imetys

Pegorionia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pegorion ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Pegorionia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annospussillinen (6 tai 12 g) jauhetta liuotetaan 2 dl:aan (lasilliseen) nestettä: vettä, mehua, teetä tai kahvia. Alle 8-vuotiaille lapsille 6 g annospussin sisältö voidaan tarvittaessa liuottaa 100 ml:aan (½ lasillista) nestettä.

<u>Kroonisen ummetuksen hoito</u>

Aikuiset ja yli 8-vuotiaat lapset:

Suositeltu annos on 1 annospussi (12 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa.

4–7-vuotiaat lapset:

Suositeltu annos on 1 annospussi (6 g) 1–2 kertaa vuorokaudessa.

2–3-vuotiaat lapset:

Suositeltu annos on 1 annospussi (6 g) kerran vuorokaudessa.

Alle 2-vuotiaat lapset:

Valmiste ei ole tarkoitettu alle 2-vuotiaille lapsille.

Annosta voi suurentaa tai pienentää sen mukaan miten lääke vaikuttaa niin, että ulostaminen on säännöllistä ja uloste pehmeää.

Pegorion-hoito kestää tavallisesti enintään kaksi viikkoa. Jos oireesi jatkuvat kahden viikon käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi suositella myös pidempää hoitoaikaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, mikäli käytät ummetusta aiheuttavaa lääkitystä tai sinulla on sairaus, johon liittyy ummetusta.

Ulostekovettuman pehmentäminen

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

5–10 annospussia (5–10 x 12 g) liuotetaan 1–2 litraan nestettä. Liuos nautitaan vuorokauden aikana. Hoitoa jatketaan 1–3 päivää.

Potilaat, joiden verenkiertoelimistön toiminta on heikentynyt:

Annos on jaettava niin, että yhden tunnin aikana otetaan enintään kaksi annospussia.

Jos otat enemmän Pegorionia kuin sinun pitäisi

Suuret annokset saattavat aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja oksentelua. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (*harvemmalla kuin yhdellä 10:stä*):

- vatsakipu, vatsan turvotus, pahoinvointi, ilmavaivat tai ripuli

Harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmalla kuin yhdellä 100:sta*):

- oksentelu, äkillinen ulostustarve, ulosteenpidätyskyvyttömyys

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta*):

- allergiset reaktiot kuten punoitus, ihottuma, kutina, kasvojen, suun tai kurkun turvotus, nokkosihottuma tai anafylaktinen sokki

Yksittäisinä tapauksina on esiintynyt elektrolyyttitasapainon häiriöitä sekä elimistön kuivumista erityisesti vanhuksilla.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Yleiset haittavaikutukset (*harvemmalla kuin yhdellä 10:stä*):

- vatsakipu, ripuli (voi aiheuttaa peräaukon ympäristön arkuutta)

Harvinaiset haittavaikutukset (*harvemmalla kuin yhdellä 100:sta*):

- oksentelu, vatsan turvotus, pahoinvointi

Myös yksittäisiä allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen shokki (verenpaineen nopea lasku ja mahdolliset muut oireet kuten kuume, ihottumat ja turvotukset), angioödeema (kohtauksittainen äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä), nokkosihottuma, ihottuma ja kutina, on esiintynyt.

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

00034 FIMEA

5. Pegorionin säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Valmis oraaliliuos säilyy 24 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pegorion sisältää

- Vaikuttava aine on makrogoli 4000. Yksi annospussi sisältää 6 tai 12 grammaa makrogoli 4000:a.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Pakkauskoot: 10, 20 tai 50 annospussia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation, Orion Pharma

Tengströminkatu 8

20360 Turku

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

16.9.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Pegorion 6 g pulver till oral lösning, dospåse

Pegorion 12 g pulver till oral lösning, dospåse

makrogol 4000

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 mera 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 finns information om följande:

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

1. Vad Pegorion är och vad det används för

Pegorion används för behandling av förstoppning samt för att uppmjuka torkad avföringsmassa som länge varit i ändtarmen (avföringspropp). Den verksamma substansen makrogol binder vatten, varvid vattenmängden i tarmen ökar, avföringen mjukar upp och tarmrörelserna normaliseras.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pegorion

Ta inte Pegorion

- om du är allergisk mot makrogol
- om du har stopp i tarmen som beror på något strukturellt eller funktionellt fel på tarmväggen
- om du har hål på tarmväggen
- om du har någon allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit, toxisk megakolon)
- om du har magsmärtor vars orsaken är okänd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pegorion.

- om förstoppningen har utvecklats eller förvärrats snabbt. Den underliggande orsaken kan vara tarmstopp.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller använder diuretika och får diarré
- om förstoppningen förekommer tillsammans med magsmärta, feber eller andra magbesvär.

Kom ihåg att vid behandling av förstoppning verkar läkemedel bara som hjälp för sunda levnadsvaror och en sund kost, till dessa hör:

- riklig intagning av vätska och fiber,
- tillräcklig fysisk aktivitet och uppövning av tarmfunktion.

Barn

Hos barn bör behandling av förstoppning inte överstiga 3 månader eftersom det saknas kliniska data för mer än 3 månader. Efter en 3 månaders behandlingsperiod bör det göras en fullständig klinisk kontroll av förstoppningen.

Vid diarré bör försiktighet iakktas hos patienter som är benägna för störningar i elektrolyt- och vätskebalansen.

Andra läkemedel och Pegorion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pegorion kan minska upptaget av andra läkemedel.

Graviditet och amning

Pegorion kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Pegorion påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du tar Pegorion

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.

1 dospåse (6 eller 12 g) pulver löses upp i 2 dl (ett glas) vätska: vatten, saft, te eller kaffe. Till barn under 8 år kan innehållet i dospåsen på 6 g vid behov lösas upp i 100 ml (½ glas) vätska.

Behandling av förstoppning

Vuxna och barn över 8 år:

Rekommenderad dos är 1 dospåse (12 g) 1–2 gånger per dygn.

4–7-åriga barn:

Rekommenderad dos är 1 dospåse (6 g) 1–2 gånger i dygnet.

2–3-åriga barn:

Rekommenderad dos är 1 dospåse (6 g) en gång i dygnet.

Barn under 2 år:

Preparatet är inte avsett för barn under 2 år.

Dosen kan ökas eller minskas beroende på effekten av läkemedlet, så att tarmtömningen är regelbunden och avföringen mjuk.

Behandlingen med Pegorion varar vanligen högst två veckor. Om symtomen kvarstår efter två veckor behandling, kontakta läkare. Läkaren kan dock rekommendera även längre behandlingstid. Längre behandlingstid kan krävas om du tar någon medicin som förorsakar förstoppning eller om du har en sjukdom som förorsakar förstoppning.

Uppmjukning av intorkad avföring

Vuxna och barn över 12 år:

5–10 dospåsar (5–10 x 12 g) utblandas i 1–2 liter vätska. Lösningen avnjuts inom ett dygn. Behandlingen pågår under 1–3 dagar.

Patienter med nedsatt hjärt-kärlfunktion

Dosen ska delas upp så att max 2 påsar tas under 1 timme.

Om du har tagit för stor mängd av Pegorion

Höga doser kan orsaka magsmärtor, diarré och kräkningar. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas.

4. Eventuella biverkningar

Likson alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (*hos färre än en av 10*):

- magsmärtor, svullnad av mage, illamående, gasbesvär eller diarré

Mindre vanliga biverkningar (*hos färre än en av 100*):

- kräkning, akut behov av att tömma tarmen, avföringsinkontinens

Mycket sällsynta biverkningar (*hos färre än en av 10 000*):

- allergiska reaktioner liksom rödhet, utslag, klåda, svullnad av ansikte, mun eller hals, nässelutslag eller allergisk chock

I enskilda fall har det förekommit störningar i elektrolyt- och vätskebalans speciellt hos åldringar.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vanliga biverkningar (*hos färre än en av 10*):

- magsmärtor, diarré (kan orsaka ömhet runt analöppningen)

Mindre vanliga biverkningar (*hos färre än en av 100*):

- kräkning, svullnad av mage, illamående

Enskilda allergiska reaktioner har också förekommit, såsom allergisk chock (snabbt blodtrycksfall och andra möjliga symtom som feber, utslag och svullnad), angioödem (plötslig anfallsvis uppkommande svullnad av huden, slemhinnor eller inre organ), nässelutslag, utslag och klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Pegorion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Färdig oral lösning är hållbar i 24 timmar vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är makrogol 4000. En dospåse innehåller 6 eller 12 gram makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 eller 50 dospåsar/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Corporation, Orion Pharma

Tengströmsgatan 8

20360 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast

16.9.2015