

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Laxoberal 7,5 mg/ml, dropar til inntöku, lausn natríumpicosúlfat

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Laxoberal og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Laxoberal
3. Hvernig nota á Laxoberal
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Laxoberal
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Laxoberal og við hverju það er notað

Laxoberal er hægðalyf. Það verkar með því að örva þarmahreyfingar og eykur upptöku vatns og ákveðinna salta í ristlinum. Þetta örvar þarmatæmingu, styttir ferðatímamann og gerir hægðir mykri. Laxoberal er notað við hægðatregðu sem varað hefur í lengri eða skemmri tíma.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan fárra daga.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Laxoberal

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Laxoberal

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumpicosúlfati eða einhverju öðru innihaldsefni Laxoberal (talin upp í kafla 6)
- ef flutningur fæðu um meltingarveginn stöðvast eða skerðist verulega (t.d. garnaflækja eða þrengsli í þörmum)
- ef þú átt almennt við vökvaskort að stríða þ.e. hefur neytt of lítils vökva í einhvern tíma
- ef þú hefur sýkingu í þörmum
- ef þú hefur mikla magaverki og ógleði og uppköst fylgja (t.d. botnlangabólga)

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningunum áður en Laxoberal er notað ef þörf er á hægðalyfjum daglega og orsök er ókunn. Nauðsynlegt er að rannsaka undirliggjandi orsök á daglegri þörf. Laxoberal má aðeins nota daglega í langan tíma í samráði við lækningurinn.

Hafa ber í huga að sumir sjúklingar upplifa áreynslu og verki við salernisferðir sem getur valdið sundli og yfirlíði.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Laxoberal**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Við notkun stórra skammta af Laxoberal og samhliða notkun vatnslosandi lyfja eða barkstera er hættu á truflun á saltajafnvægi líkamans.

Truflun á saltajafnvægi líkamans veldur auknum aukaverkunum við notkun dígoxíns (hjartalyf).

### **Notkun Laxoberal með mat eða drykk**

Nota má Laxoberal með eða án matar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Laxoberal er notað.

Þú mátt aðeins nota Laxoberal á meðgöngu í samráði við lækninn.

Konur með barn á brjósti mega nota Laxoberal.

### **Akstur og notkun véla**

Laxoberal hefur hvorki áhrif á öryggi við stjórnun véla né hæfni til aksturs.

Vegna kviðverkja sem orsakast af hægðatregðu geta komið fram aukaverkanir eins og sundl og/eða yfirlið sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og/eða stjórnunar véla. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu forðast að taka þér fyrir hendur eitthvað sem getur verið hættulegt, t.d. akstur eða notkun tækja eða véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Laxoberal inniheldur sorbitól**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

### **Laxoberal inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Laxoberal**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Droparnir eru venjulega teknir inn að kvöldi eftir þörfum. Gera má ráð fyrir að lyfið virki 6-12 klukkustundum eftir inntöku.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir:

Ráðlagt er að byrja á 10 dropum.

Skammtinn má auka í 20 dropa til að koma á reglulegum hægðum. Ekki skal nota stærri skammta.

Til að fá dropa úr flöskunni á að halda flöskunni þannig að dropaskammtarinn snúi niður. Ef lausnin byrtar ekki strax að dropa skaltu banka varlega á botninn á flöskunni til að koma fyrsta dropanum af stað.

**Börn eiga ekki að nota Laxoberal nema í samráði við lækninn.**

Börn eldri en 10 ára:

Ráðlagt er að byrja á 10 dropum.

Skammtinn má auka í 20 dropa til að koma á reglulegum hæðum. Ekki skal nota stærri skammta.

Börn 4-10 ára:

Ráðlagt er að byrja á 5 dropum.

Skammtinn má auka í 10 dropa til að koma á reglulegum hæðum. Ekki skal nota stærri skammta.

Börn yngri en 4 ára:

1 dropi á hver 2 kg líkamsþyngdar, yfirleitt að kvöldi.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu umbúðirnar með.

Niðurgangur, magakrampar og vökvamissir geta verið einkenni ofskömmtunar.

Við langvarandi ofnotkun hægðalyfja hefur sést langvarandi niðurgangur, magaverkir og minnkað magn kalíums í blóði sem getur valdið vöðvaþreytu og haft áhrif á nýrun t.d. nýrnasteinar og nýrnaskemmdir.

### **Ef gleymist að nota Laxoberal**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þær aukaverkanir sem lýst er hér fyrir neðan hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem notað hafa lyfið og eru taldar upp eftir tíðni sem mjög algengar, algengar, sjaldgæfar eða tíðni ekki þekkt.

**Alvarlegar aukaverkanir sem þú eða aðstandendur þínir eiga tafarlaust að bregðast við eru merktar með •.**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Niðurgangur.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Magakrampar, magaverkir, magaþægindi.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Sundl, uppköst, ógleði.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt:**

Ofnæmisviðbrögð þ.m.t. útbrot (ofsakláði) og bjúgur ásamt húðviðbrögðum. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Ef myndast bjúgur í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hafið samband við 112.

Þar fyrir utan: Yfirlið, húðviðbrögð svo sem kláði og útbrot.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Laxoberal

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Laxoberal eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.  
Fyrningardagsetningin (EXP) er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Laxoberal dropar innihalda:

- Virka innihaldsefnið: Natríumpicosúlfat.
- Önnur innihaldsefni: Sorbitól (E420), natríumbenzóat (E211), sítrónusýrueinhýdrat, óþynnt natríumsítrattvíhýdrat og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Laxoberal og pakkningastærðir

Laxoberal dropar er tær litlaus vökvi sem fæst í plastflöskum með dropaskammtara sem innihalda 30 ml.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Opella Healthcare France SAS,  
82 Avenue Raspail,  
94250 Gentilly,  
Frakkland

#### Framleiðandi

Istituto De Angeli s.r.l.  
Reggello, Ítalía

### Fulltrúi markaðsleyfishafa:

STADA Nordic ApS,  
Marielundvej 46A,  
2730 Herlev,  
Danmörk

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.**