

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Medilax 667 mg/ml mixtúra, lausn laktúlósi

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 lyfjafræðingur 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.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Medilax og við hverju það er notað

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

- Medilax bindur vatn í þörmunum og mýkir hægðir.
- Medilax er notað við langvarandi hægðatregðu.
- Medilax er einnig notað til að koma í veg fyrir heilakvilla af völdum lifrabilunar og til meðferðar við slíkum heilakvilla.

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.

2. Áður en byrjað er að nota Medilax

Ekki má nota Medilax:

- ef þú ert með garnateppu (í tengslum við æxli eða bólgu)
- ef þú ert með botnlangabólgu
- ef þú ert með ofnæmi fyrir galaktósu
- ef þú ert með ofnæmi fyrir laktúlósa, eða leifum eftir framleiðsluna t.d. súlfít.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þeir sem þurfa að nota hægðalyf daglega eiga að leita til læknis, til að unnt sé að leita að orsökum hægðatregðunnar.

Hafðu samband við lækningurinn áður en þú tekur þetta lyf ef þú ert með óútskýrð óþægindi frá maganum.

Við langvarandi notkun getur jafnvægi salta í líkamanum raskast og nauðsynlegt getur verið að leiðrétta það. Ræðið það við lækningurinn.

Þeir sem eru með sykursýki og nota meira en 100-150 ml af Medilax á sólarhring, þurfa hugsanlega á meira insúlíni að halda. Ræðið þetta við lækni.

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

Medilax getur innihaldið leifar eftir framleiðsluna s.s. sulfít, laktósa, galaktósa og frúktósa.

Notkun annarra lyfja samhliða Medilax

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

Þeir sem nota þvagræsilyf, digoxin (hjartalyf), barkstera (hydrocortison, prednisolon o.fl.) eða sveppalyfið amfotericin B eiga að ráðfæra sig við lækni.

Notkun Medilax með mat eða drykk

Nota má Medilax óháð máltíðum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

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

Meðganga

Þungaðar konur mega nota Medilax.

Brjóstgjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Medilax.

Frjósemi

Óhætt er að taka Medilax þar sem lyfið hefur ekki áhrif á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Medilax hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar 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.

3. Hvernig nota á Medilax

Skammtar

Við hægðatregðu:

Fullorðnir og börn eldri en 14 ára: Í upphafi á að nota 15-30 ml á sólarhring.

Þegar verkun Medilax er komin fram má helminga skammtinn. Ef Medilax er ekki byrjað að verka eftir 3 daga má tvöfalda skammtinn. Ræðið við lækni ef ekki nægir að auka skammtinn.

Nota á þann skammt lyfsins sem nægir til að hægðirnar verði mjúkar.

Til meðferðar við heilakvilla af völdum lifrabilunar:

Bráðameðferð: Upphafsskammtur er 50 ml á 2 klst. fresti, þar til sjúklingurinn hefur haft hægðir tvisvar sinnum. Síðan á að stilla skammtinn af þannig að sjúklingurinn hafi mjúkar hægðir 2-3 sinnum á sólarhring. Yfirleitt þarf skammturinn að vera 30-50 ml 3 sinnum á sólarhring.

Langvarandi meðferð: Upphafsskammtur er 30-45 ml 3-4 sinnum á sólarhring. Síðan á að stilla skammtinn af þannig að sjúklingurinn hafi mjúkar hægðir 2-3 sinnum á sólarhring.

Börn: Við hægðatregðu:

Börn yngri en 5 mánaða: 3-6 ml á sólarhring, gefið í 2 skömmtum.

Börn 5-12 mánaða: 10 ml á sólarhring, gefið í 1-2 skömmtum.

Börn 1-14 ára: 5-15 ml á sólarhring, gefið í 1-2 skömmtum.

Gefa á barninu Medilax þar til hægðirnar verða eðlilegar. Yfirleitt gerist það á 7-10 dögum. Síðan skal minnka skammtinn smám saman á nokkrum vikum þar til meðferð er hætt.

Medilax er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára nema að ráði læknis.

Ef lækurinn hefur ávísað Medilax skaltu alltaf nota lyfið eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kyngja á skammti af laktúlósa strax en ekki geyma hann lengi í munnum.

Meðan á meðferð með hægðalyfjum stendur er ráðlagt að drekka mikinn vökva (1,5-2 lítra, sem samsvarar 6-8 glösum) á hverjum degi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða apótek ef meira hefur verið notað af Medilax en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en lækurinn hefur mælt fyrir um og slíkt veldur vanlíðan.
- Hafið lyfið meðferðis.

Ef of mikið er notað af Medilax getur slíkt valdið niðurgangi og vatns- og saltatapi.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

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

- vægir kviðverkir
- uppþemba og vindgangur
- niðurgangur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- ógleði
- uppköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- röskun á jafnvægi salta í líkamanum vegna niðurgangs.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- blóðnatríumhækkun í tengslum við meðferð við heilakvilla af völdum lifrabilunar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð, útbrot, kláði, ofsakláði.

Ef Medilax er notað í langan tíma og hægðirnar eru þunnfljótandi, getur líkaminn tapað bæði vatni og söltum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Medilax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Medilax við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning 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

Medilax mixtúra, lausn 667 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er laktúlósi.
- Annað innihaldsefni er: hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Medilax og pakkningastærðir

Útlit

Medilax er mixtúra, lausn. Lausnin á að vera tær, lítið eitt seigfljótandi og litlaus til ljósgulbrún.

Pakkningastærðir

Pakkningastærðir: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1.000 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Pharmadan A/S
Sognevejen 92
9620 Aalestrup
Danmörk

Umboð á Íslandi

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.