

Bipacksedel: Information till användaren

## Omnilax 10 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 läkemedlet exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Om du har köpt detta läkemedel receptfritt måste du tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad Omnilax är och vad det används för**

Omnilax innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiskt laxativ. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Omnilax tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Omnilax används för behandling av förstoppning hos vuxna och barn över 8 år. Detta läkemedel är ett pulver som du löser upp i ett glas vatten (minst 50 ml) och dricker. Det tar vanligtvis 24 till 48 timmar innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

Egenvårdsbehandling av tillfällig förstoppning bör inte pågå längre än 14 dagar. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Makrogol 4000 som finns i Omnilax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Omnilax

### Ta inte Omnilax

- om du är allergisk (överkänslig) mot makrogol (polyetylenglykol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sjukdom, såsom allvarlig tarmsjukdom:
  - inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
  - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för perforation (hål) i margetarmkanalen
  - obstruktion (stopp) i tarmen eller misstanke om stopp i tarmen
  - magsmärtor utan känd orsak

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

### Varningar och försiktighet

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansikte eller hals (angioödem) har rapporterats vid behandling av vuxna som tagit läkemedel innehållande makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om du upplever något av dessa symtom ska du sluta ta Omnilax och söka vård omedelbart.

Eftersom detta läkemedel ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller är äldre, eftersom du då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Om du har sväljsvårigheter, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Omnilax. Undvik att blanda Omnilax (makrogol-laxermedel) och stärkelsebaserade förtjockningsmedel om du har svårt att svälja. Detta kan resultera i en vattnig lösning som kan komma in i dina lungor och orsaka lunginflammation, om du inte kan svälja ordentligt.

### Andra läkemedel och Omnilax

Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Omnilax, särskilt läkemedel med smalt dosintervall eller kort halveringstid, såsom: digoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet), läkemedel mot epilepsi, kumariner (blodförtunnande läkemedel), och immunosuppressiva medel (läkemedel som används efter transplantation eller mot autoimmuna sjukdomar såsom reumatoid artros och multipel skleros). Detta kan leda till minskad effekt av dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Omnilax med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Omnilax kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel vilket kan resultera i att lösningar som behöver vara trögflytande för personer med sväljsvårigheter i stället blir tunnflytande.

## Graviditet och amning

Omnilax kan användas under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Viktig information om några innehållsämnen i Omnilax

Innehållet av svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter.

Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sorbitol per dospåse.

Omnilax kan dock användas om du är diabetiker eller står på galaktosfri diet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse dvs är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Omnilax

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.

### Vuxna och barn över 8 år:

Rekommenderad dos är 1-2 dospåsar per dag, som helst intas som en engångsdos på morgonen. Den dagliga dosen kan justeras utifrån vilket resultat behandlingen ger, och dosspannet kan vara från en dospåse varannan dag (särskilt hos barn) upp till max två dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst 50 ml) omedelbart före användning och drick sedan upp vätskan.

### Observera följande:

- Omnilax verkar vanligtvis inom 24-48 timmar

- Behandling med Omnilax bör inte pågå längre tid än 14 dagar utan läkares ordination. Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar om du köpt Omnilax receptfritt.
- Om Omnilax ordinerats av läkare bör behandlingstiden hos barn inte överstiga 3 månader.
- Efter behandling med Omnilax kan förbättringen av tarmrörelserna bibehållas med en sund livsstil och hälsosam kost.

## Om du tagit för stor mängd av Omnilax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Omnilax kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dosen minskas.

Om du får kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva behandling för att förhindra saltbrist (elektrolytbrist) orsakad av vätskeförlust.

## Om du har glömt att ta Omnilax

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Omnilax orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:

### Hos barn

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Magsmärta
- Diarré som också kan orsaka ömhet kring ändtarmsöppningen

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Illamående och kräkningar
- Uppblåst mage

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) (hudutslag, klåda, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps)

### Hos vuxna

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Magsmärta
- Uppblåst mage
- Illamående
- Diarré

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Kräkningar
- Brådskande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Låga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre
- Symtom på allergiska reaktioner såsom hudrodnad, hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Omnilax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Omnilax efter det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP:. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2 °C-8 °C) och är hållbar i 6 timmar.

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. En dospåse innehåller 10 g makrogol.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium (E954) och smakämne (apelsin-grapefruktarom innehållande maltodextrin, sorbitol (E420), svaveldioxid (E220) samt gummi arabicum (E414)).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Benvitt pulver med smak av apelsin-grapefrukt.

Omnilax finns i förpackningsstorlekarna 10 eller 20 dospåsar (receptfria) och 30, 50 eller 100 dospåsar (receptbelagda). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pro Health Pharma Sweden AB  
Genetor  
Kungstorget 8  
252 78 Helsingborg  
Sverige

### **Tillverkare**

Lamp San Prospero S.p.A  
Via della Pace 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-25