

Bipacksedel: Information till användaren

## Moxalole

pulver till oral lösning

Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd 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 2 veckor med förstoppning. Om du behandlas för mycket svår förstoppning (så kallad fekalom), följ din läkares ordination.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

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

Moxalole används för tillfällig behandling av förstoppning. Moxalole kan även efter ordination av läkare användas vid mycket svår förstoppning (så kallad fekalom).

Makrogol 3350 som ingår i Moxalole, binder vatten och ger därigenom avföringen en ökad volym och detta normaliserar tarmrörelserna. Effekten blir en snabbare transport av den mjuka avföringen och en underlättad tarmtömning. Innehållet av salter i Moxalole gör att kroppens normala salt- och vätskebalans bibehålls.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor. Om du behandlas för mycket svår förstoppning (så kallad fekalom), följ din läkares ordination.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Moxalole

### Använd inte Moxalole

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har förträngningar i tarmen, sår i tarmväggen eller svåra inflammatoriska tarmsjukdomar som t ex blödande tjocktarmsinflammation (ulcerös colit), kronisk tarminflammation (Chrohn´s sjukdom), förstörd tjocktarm (toxisk megacolon) eller tarmvred (ileus).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Moxalole.

När du tar Moxalole ska du fortsätta att dricka mycket. Vätskan i Moxalole ska inte ersätta ditt normala vätskeintag.

Om du utvecklar biverkningar som såsom svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem ska du sluta ta Moxalole och kontakta läkare omedelbart.

Använd inte Moxalole under längre perioder om du inte blivit ordinerad det av din läkare, till exempel om du använder läkemedel som kan orsaka förstoppning eller om du har en sjukdom som orsakar förstoppning exempelvis Parkinsons sjukdom eller multipel skleros (MS).

### Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

### Andra läkemedel och Moxalole

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika (läkemedel mot epilepsi), kan fungera mindre effektivt om du tar de samtidigt som Moxalole.

Moxalole kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel, vilket resulterar i tunnflytande lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljsvårigheter. Moxalole bör användas med försiktighet när det används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel.

### Graviditet, amning och fertilitet

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.

Moxalole kan användas under graviditet och amning.

### Körförmåga och användning av maskiner

Moxalole påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

### Moxalole innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,5% av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur du använder Moxalole

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Rekommenderad dos vid förstoppning är:*

1 dospåse 1-3 gånger dagligen. Normal dos för de flesta patienter är 1-2 dospåsar per dag. Beroende på det individuella svaret kan 3 dospåsar per dag behövas. Doseringen beror på hur svår din förstoppning är. Dos en kan minskas till lägsta effektiva dos efter några dagars användning. Behandlingstiden med Moxalole är normalt 2 veckor. Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör du kontakta din läkare.

Innehållet i dospåsen blandas i ½ glas vatten (ca 125 ml). Rör om tills pulvret är löst och drick. Om du önskar kan du tillsätta fruktjuice eller saft precis innan du ska dricka.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Rekommenderad dos vid fekalom är:*

Vuxna: Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. Den vanliga dosen är 8 dospåsar per dag. Om du tar Moxalole för behandling av fekalom kan du lösa upp 8 påsar i en liter vatten. Lösningen förvaras sedan i kylskåp.

*Patienter med nedsatt hjärt- och kärlfunktion*

Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att inte mer än 2 dospåsar tas inom 1 timme.

*Patienter med njursjukdom*

Ingen dosändring är nödvändig vid behandling av förstoppning eller fekalom.

### Om du har tagit för stor mängd av Moxalole

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.

Om du fått i dig för stor dos Moxalole och får kraftig diarré eller kräkningar ska du sluta ta Moxalole tills diarrén eller kräkningarna avtagit. Du kan sedan börja om igen med en lägre dos om förstoppningen kvarstår.

### Om du har glömt att använda Moxalole

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Magbesvär, ont i magen och kramp, diarré, kräkningar, illamående, magbuller och gaser.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Klåda, huvudvärk, svullna händer, fötter eller anklar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hudutslag, matsmältningsbesvär, känsla av uppsvälldhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals. Om något av dessa symtom uppträder sluta ta Moxalole och kontakta omedelbart läkare. Allergiska reaktioner t ex hudreaktioner eller nästäppa (rinit), höga eller låga kaliumhalter i blodet och irritation kring ändtarmsöppningen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Förändring i kroppens vätske- eller elektrolytnivåer (låga nivåer av natrium).

### *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 Moxalole ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter utg.dat eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara Moxalole dospåsar i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Färdigblandad lösning förvaras väl täckt i kylskåp (2 °C – 8 °C). Släng lösning som inte använts inom 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

- De aktiva substanserna är makrogol 3350 (kallas även polyetylenglykol 3350) 13,125 g, natriumklorid 350,7 mg, natriumvätekarbonat 178,5 mg, kaliumklorid 46,6 mg.
- Övriga innehållsämnen är acesulfamkalium (E950) (sötningsmedel), citronarom (smakämne).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt pulver till oral lösning.

Dospåsar à 13,8 g i kartong med:

Receptfria förpackningar: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40 eller 50 st.

Receptbelagda förpackningar: 60 eller 100 eller 2x50 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

### **Tillverkare**

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

D-77767 Appenweier

Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige, Danmark, Finland, Island, Norge och Ungern: Moxalole

Belgien, Bulgarien, Cypern, England, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien och Österrike: Molaxole

Polen: Duphagol

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01