

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Linella, dragerade tabletter

Extrakt av frukt från senna (*Cassia senna* L.)

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Linella måste trots detta användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spar denna bipacksedel, du kan behöva läsa den senare.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Du bör kontakta läkare om dina symtom försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Linella är och vad det används för
2. Innan du tar Linella
3. Hur du tar Linella
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linella ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LINELLA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Växtbaserat läkemedel för korttidsanvändning vid tillfällig förstoppning.

2. INNAN DU TAR LINELLA

Använd inte Linella

- om du är allergisk (överkänslig) mot extrakt av frukt från senna eller något av de övriga ämnena som ingår i Linella;
- vid passagehinder i mag-tarmkanalen, atoni (muskelsvaghet), blindtarmsinflammation, inflammatoriska sjukdomar i tjocktarmen (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös colit) eller buksmärtor av okänd orsak;
- vid allvarliga uttorkningstillstånd med vätske- och saltförlust;
- till barn under 12 år.

Var särskilt försiktig med Linella

- Patienter som behandlas med hjärtglykosider, medel mot arrytmier, läkemedel som förlänger QT-intervallet, diuretika, adrenokortikosteroider eller lakritsrot bör rådgöra med läkare innan samtidig behandling med senna påbörjas.
- Liksom för alla laxantia bör senna ej tas av patienter som lider av svårartad förstoppning och odiagnosticerade, akuta eller ihållande gastrointestinala besvär, t.ex. buksmärta, illamående och kräkningar, eftersom dessa symtom kan vara tecken på hotande blockering av tarmen (ileus).
- Om motorikstimulerande laxantia tas längre än tillfälligt kan detta leda till en försämrad tarmfunktion och ett beroende av laxermedel. Sennaprodukter ska endast användas då en normaliserad tarmfunktion inte kan uppnås genom kostförändring eller användning av bulkmedel. Om laxantia behövs varje dag bör orsaken till förstoppningen utredas. Långvarig användning av laxantia bör undvikas.

- När preparat som innehåller senna ges till vuxna som är inkontinenta bör blöjorna bytas oftare så att inte huden kommer i långvarig kontakt med avföringen.
- Patienter med njurproblem ska vara medvetna om att elektrolytrubbningar kan uppstå.

Intag av andra läkemedel

Vid samtidig användning av andra läkemedel som ger kaliumbrist (vissa urindrivande medel, kortison och lakritsrot) kan Linella bidra till ytterligare sänkning av kaliumvärdet. Långvarigt bruk av laxermedel kan sänka kaliumvärdet och därigenom påverka effekten av vissa hjärt- och kärlglykosider och kan interagera med läkemedel som ges vid arrytmier, tillsammans med läkemedel som ger återgång till sinusrytm (t.ex. kinidin) och med läkemedel som ger QT-förlängning.

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel, naturläkemedel eller föda är inte studerad.

Graviditet

Det finns inga rapporter om oönskade eller skadliga effekter under graviditet eller på fostret när produkten används enligt rekommenderad dosering. Men till följd av experimentella data rörande genotoxiska risker för flera antranoider, såsom emodin och aloe-emodin, rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

I brist på tillräckliga data bör Linella inte användas av ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Linella

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR LINELLA

Använd Linella enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt läkares rekommendation. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Maximal daglig dos av hydroxyantracenglykosider är 30 mg. Detta motsvarar 4 tabletter Linella. Den rätta individuella dosen är den minsta möjliga för att åstadkomma skonsamma tarmrörelser.

Vuxna, barn över 12 år, äldre: 1-4 tabletter vid sänggåendet en gång per dygn. Tabletten bör sväljas hel med 1 glas vätska. Tömning av tarmen sker efter 8-12 timmar. Linella ska inte användas barn under 12 år.

Behandlingstid: Normalt räcker det att ta preparatet en till tre gånger per vecka.

Användning i mer än 1-2 veckor, bör endast ske i samråd med läkare.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Om du har tagit för stor mängd av Linella

Symtom på överdosering är främst magknip och svår diarré.

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

Om du har glömt att ta Linella

Ta inte dubbel dos för att kompensera för att du glömt ta tablett/er.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allergiska reaktioner (hudklåda, nässelutslag, lokala eller allmänna hudutslag) kan förekomma.

Linella kan ge kramper och smärta i magtrakten samt flytande avföring, särskilt hos patienter med kolon irritable eller vid eventuell överdosering. I sådana fall är det nödvändigt att sänka dosen.

Daglig användning kan leda till obalans av vätska och salter i ämnesomsättningen, vilket kan leda till utsöndring av protein och blod i urinen.

Dessutom kan daglig användning förorsaka pigmentering av tarmslemhinnan (pseudomelanosis coli), som vanligtvis försvinner när patienten slutar ta preparatet.

Gul eller rödbrun missfärgning av urinen kan förekomma.

Om några biverkningar förvärras eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal/apotekspersonal.

5. HUR LINELLA SKA FÖRVARAS

Förpackningen skall förvaras torrt och vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (mån-år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Linella om tabletterna är uppsvällda eller har sprickor.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det verksamma ämnet är extrakt av frukten *Cassia senna* L. (senna).

1 dragerad tablett innehåller 35 - 49,5 mg extrakt av frukt från senna, innehållande 15 % antrakinonglykosider motsvarande 7,5 mg sennosid B.
Extraktionsmedel: Etanol 60 %

Vid tillverkningen av 1 tablett används ca 200 mg sennafrukt.

- Övriga innehållsämnen är Mikrokristallin cellulosa, Sackaros, Talk, Kalciumkarbonat (E 170), Titandioxid (E 171), Spraytorkat akaciagummi, Natriumkarboxymetyl stärkelse,

Magnesiumstearat, Shellack, Järnoxid gul (E 172), Järnoxid svart (E 172), Makrogol, Karnaubavax, Povidon och Maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linella finns i förpackningar som innehåller 30 eller 60 mörkgröna dragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baltex Natural Aktiebolag
Ljusterögatan 14
116 42 Stockholm

Ombud:

Medica Clinical Nord Sverige AB
Barnarpsgatan 23
553 16 Jönköping
Tel. +46 36 38 74 70
info@medicanord.se

Denna bipacksedel godkändes senast: 2014-07-09

Information om detta växtbaserade läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se