

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 13,9 g

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Movicol Chocolate annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	13,1250 g
Natriumkloridi	0,3507 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1785 g
Kaliumkloridi	0,0317 g

Kun yhden annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:ksi liuosta, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

Natriumia	65 mmol/l	
Kloridia	51 mmol/l	
Kaliumia	5,4 mmol/	
Vetykarbonaattia		17 mmol/l

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi Movicol Chocolate annospussi sisältää 14,1 mg bentsyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo: ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Vapaasti valuvaa valkeaa tai vaaleanruskeata jauhetta.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten kroonisen ummetuksen hoito.

Lisäksi Movicol Chocolatea voidaan käyttää pitkään suolessa olleen kuivuneen ulostemassan (koprostaasin/ulostetukkeuman) pehmentämiseen ja hajottamiseen. Ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeasti hoidettavaan ummetukseen liittyvää ulostemassaa rektumin ja/tai koolonin alueella.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

##### Krooninen ummetus

Ummetuksen Movicol Chocolate -hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen

potilailla, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multippleli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen, (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkeaineet).

**Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät:** 1 annospussi 1-3 kertaa vuorokaudessa tasaisin väliajoin yksilöllisen tarpeen mukaan. Pitkäaikaishoidossa annostus voi olla 1-2 annospussia vuorokaudessa.

**Pediatriiset potilaat (alle 12-vuotiaat):** Movicol Chocolatea ei suositella lapsille. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol -valmisteita.

### Ulostetukkeuma

Koprostaasin Movicol Chocolate -hoito ei yleensä kestä pidempään kuin kolme vuorokautta.

**Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät:** 8 annospussia vuorokaudessa, jotka tulisi nauttia kuuden tunnin aikana.

**Pediatriiset potilaat (alle 12-vuotiaat):** Käyttöä ei suositella. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

**Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta:** Annostus tulisi rytmittää siten, että tunnin kuluessa ei saisi ottaa enempää kuin kaksi annospussia.

**Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:** Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisinsuffiensiipotilaille (ks. kohdasta 4.4 apuaineita koskevat varoitukset).

### Antotapa

Jokaisen annospussin sisältö luotetaan 125 ml:aan vettä ennen nauttimista. Hoidettaessa koprostaasia kaikki 8 pussia voidaan luottaa yhteen litraan vettä.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Suolen perforaatio tai suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus ja vakavat tulehdukselliset suolistosairaudet kuten esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Movicol Chocolate -valmisteen sisältämä neste (vesi, joka lisätään, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon) ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Koprostaasi/ulosteen kerääntyminen tulee varmistaa vatsa-alueen ja/tai peräsuolen fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu oireita, jotka viittaavat neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöön (esim. turvotukset, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), niin Movicol Chocolaten käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä, koska Movicol Chocolate nopeuttaa läpikulkua maha-suolikanavan läpi (ks. kohta 4.5).

Yksi Movicol Chocolate annospussi sisältää 14,1 mg bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa anafylaktoidisia reaktioita.

Suuria tilavuuksia bentsyylialkoholia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä

koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja potilaita, jotka ovat raskaana tai imettävät ja siten bentsyylialkoholin kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,7 mg (8,125) mmol natriumia per annos, joka vastaa 9,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Pitkäaikaisen ummetuksen hoidossa tämän lääkevalmisteen päivittäinen enimmäisannos vastaa 28 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi. Tämä pitää ottaa huomioon erityisesti potilailla, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisiä interaktioita muiden lääkkeiden kanssa on raportoitu erittäin harvoin. Spesifisiä reaktioita yksittäisten lääkeaineiden tai lääkeaineryhmien kanssa ei ole havaittu.

Makrogoli lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukoisuutta (eli yhdisteet, joiden molekyyliarakenteessa on hydrofiilinen ja hydrofobinen pooli).

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä Movicol Chocolate -hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialäkkeet.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

On olemassa vain vähän tietoja Movicolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoraa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä.

Movicolia voi käyttää raskauden aikana.

##### Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Movicolia voi käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Movicolin vaikutuksista hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarashiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Movicol Chocolatella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja Movicolin farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus.
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia.
<b>Hermosto</b>	Päänsärky.
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat ja epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolella.
<b>Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Perifeerinen turvotus.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Kovaa vatsakipua ja vatsan turvotusta voidaan hoitaa nasogastrisella aspiraatiolla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuva huomattava nestehukka voi vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset ulostuslääkkeet, ATC-koodi: A06A D65

Makrogolit ovat pitkiä, lineaarisia polymeerejä, tunnetaan myös nimellä polyetyleeniglykolit.

Makrogoli 3350:n vaikutus perustuu sen osmoottiseen tehoon suolistossa, mikä saa aikaan laksatiivivaikutuksen. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriikan. Fysiologisena seurauksena pehmentynyt ulostemassa kulkeutuu propulsiivisesti suolessa ja ulostaminen helpottuu. Makrogoli 3350:een liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suolen seinämän (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuiksi ulosteissa olevan veden mukana, jolloin ei tapahdu natriumin, kaliumin ja veden nettovoittoa eikä -hävikkiä.

Indikaatiolla ”Ulostetukkeuman pehmentäminen” ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joissa Movicol Chocolatea olisi vertailtu muihin hoitomuotoihin (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa 27 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa yhden vuorokauden mittainen Movicol-hoito laukaisi koprostaasin 12/27 tapauksessa (44 %). Kahden vuorokauden Movicol-hoidon jälkeen kumulatiivinen koprostaasin hoitoteho oli 85 % (23 hoidettua/ 27 potilasta) ja kolmen vuorokauden kuluttua 89 % (24 hoidettua/27 potilasta).

Movicolin käyttöä kroonisen ummetuksen hoidossa koskevista kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että annostus, jolla saadaan aikaan normaali uloste, pienenee ajan kuluessa. Useimmat potilaat tarvitsevat 1-2 annospussia päivässä, mutta annosta tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaan.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei käytännöllisesti katsottuna imeydy maha-suolikanavasta. Ne hyvin pienet makrogoli 3350 määrät, jotka imeytyvät, erittyvät virtsaan.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevista konventionaalisissa prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:lla ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta.

Rotilla ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisiä vaikutuksia emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 66-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 25-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kaneilla havaittiin epäsuoria vaikutuksia alkioon ja sikiöön, sikiön ja istukan painon pieneneminen, sikiön heikentynyt elinkyky, raajojen ja kypälän hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytyminen mukaan lukien, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 3,3-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 1,3-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kanit ovat koe-eläinlajeina herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien yhdisteiden vaikutuksille ja tutkimukset toteutettiin korostetuissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä. Löydökset saattoivat olla seurausta Movicolin epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kanien korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäaikaistoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta on tehty. Tulokset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalaisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttien annosten turvallisuudesta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Asesulfaamikalium (E950)

Suklaa-aromi (sisältää maltodekstriiniä (peruna), arabikumia/akaasiakumia E414, kasvisperäisiä öljyjä ja rasvoja (kookospähkinä), propyleeniglykolia E1520, ja bentsyylialkoholia E1519).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnettuja.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos: 6 tuntia.

### **6.4 Säilytys**

Annospussit: Säilytä alle 25 °C:ssa.

Käyttövalmis liuos: Säilytä 2-8 °C:ssa (jääkaapissa ja peitettynä).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Yksi annospussi sisältää 13,9 g jauhetta.

Annospussi: nelikerroksinen laminaatti: LDPE/alumiini/LDPE/paperi

Pakkauskoot: 20 ja 30 annospussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttövalmis liuos on käytettävä 6 tunnin kuluessa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Alankomaat

Markkinoija  
Sabora Pharma Oy  
Karkkila, Suomi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24014

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.10.2019