

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LAXOBERON 2,5 mg kapseli, pehmeä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää natriumpikosulfaattimonohydraattia 2,593 mg, joka vastaa 2,5 mg natriumpikosulfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä

Pyöreä, kirkas pehmeä liivatekapseli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Atoninen ummetus, esim. vanhuksilla, leikkauksen jälkeen, synnytyksen jälkeen tai neurologisten häiriöiden yhteydessä lyhytaikaisesti käytettynä.

4.2 Annostus ja antotapa

Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, suositellaan seuraavaa annostusta:
Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille: 2-4 kapselia illalla (5-10 mg)

Annostus on yksilöllinen. Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille alkuannos on 2 kapselia illalla. Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemassan konsistenssi on toivottu. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Pitkäaikaisessa käytössä lääkettä otetaan vain joka toinen päivä.
Laxoberon-kapseleita saa käyttää jatkuvasti vain lääkärin ohjeen mukaan.
Kapselien kanssa täytyy nauttia riittävästi nestettä.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille Laxoberon-kapseleita annetaan vain lääkärin ohjeen mukaan.

yli 10-vuotiaille lapsille: 2-4 kapselia illalla (5-10 mg)
4-10-vuotiaille: 1-2 kapselia illalla (2,5-5 mg)

Alle 4-vuotiaille lapsille suositellaan käytettäväksi Laxoberon-tippoja.

4.3 Vasta-aiheet

- suolistotukokset
- vaikeat kivuliaat ja/tai kuumeiset akuutit vatsanalueen vaivat (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- akuutit tulehdukselliset suolistosairaudet

- vaikea nestevajaus
- yliherkkyys natriumpikosulfaatille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä Laxoberonia ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty. Pitkittynyt liiallinen käyttö voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöihin ja hypokalemiaan.

Heitehuimausta ja/tai pyörtymistä on raportoitu Laxoberon-valmistetta käyttäneillä potilailla. Saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörtymisen kanssa (tai pyörtymisen joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän alavatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät välttämättä liity itse natriumpikosulfaatin käyttöön.

Laxoberonia ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö on jatkunut yli yhden viikon
- vatsaleikkausten jälkeen
- alle 12-vuotiaille lapsille

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diureettien tai kortikoidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriötä varsinkin jos Laxoberonia käytetään suuria annoksia.

Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille.

Samanaikainen antibioottilääkitys voi vähentää Laxoberon -valmisteen laksatiivista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä lääkkeen haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä. Laxoberonin, kuten muidenkin lääkkeiden käyttöä on kuitenkin vältettävä raskauden aikana ja käytettävä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Kliininen aineisto osoittaa, ettei natriumpikosulfaatin aktiivinen osa BHPM (bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridiyyli-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erityisesti terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Tämän vuoksi Laxoberon -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Lääkkeen vaikutusta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Prekliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaita tulisi ohjeistaa, että vasovagaalisista reaktioista (kuten vatsan kouristukset) johtuen, he saattavat kokea heitehuimausta ja/tai pyörtymistä. Jos potilaat saavat vatsan kouristuksia, heidän tulisi välttää vaarallisia työtehtäviä, kuten autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen:	ripuli
Yleinen:	vatsakipu, vatsan kouristelu, vatsavaivat
Melko harvinainen:	oksentelu, pahoinvointi

Hermosto

Melko harvinainen:	heitehuimaus
Tuntematon:	pyörtyminen*

Immuunijärjestelmä

Tuntematon:	yliherkkyys*
-------------	--------------

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon:	ihoreaktiot*, angioedeema*, lääkeihottuma*, ihottuma*, kutina*
-------------	----------------------------------------------------------------

Jos huimausta tai pyörtymistä esiintyy Laxoberon-valmisteen ottamisen jälkeen, se johtuu yleensä vasovagaalisista reaktioista (esim. vatsan kouristukset, ulostaminen).

* Tämä haittavaikutus on havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. 95 %:n varmuudella esiintymistiheysluokka ei ole suurempi kuin melko yleinen, mutta se saattaa olla matalampi. Tarkempi esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska haittavaikutusta ei esiintynyt 1020 potilaan kliinisestä tutkimuksesta koostetussa tietokannassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet: Suoliston ärsytys: ripuli, vatsan kouristukset, pahoinvointi. Neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hypokalemia.

Suuren yliannostuksen seurauksena on joskus esiintynyt paksusuolen limakalvon iskemiaa. Laxoberonin, kuten muidenkin laksatiivien kroonisen yliannostuksen tunnetuja seurauksia saattaa olla: krooninen ripuli, vatsakipu, hypokalemia, sekundaarinen (hyper)aldosteronismi ja munuaiskivien esiintyminen. Kroonisen liikakäytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkaloosia ja hypokalemiasta johtuvaa heikkoutta.

Hoito: Yliannostustapauksissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyyttejä.

Sydän- ja verenkiertoelimistön tilaa sekä etenkin lasten ja vanhusten neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, kontaktilaksatiivit,
ATC-koodi A06AB08

Natriumpikosulfaatti on paikallisesti vaikuttava laksatiivi. Se on sellaisenaan farmakologisesti tehoton, mutta kekumin ja paksunsuolen sulfataasia tuottavat mikro-organismit pilkkovat sen entsyymaattisesti.

Tällöin muodostuu vapaita fenoleja, jotka vaikuttavat suolen limakalvon kemo-reseptoreihin ja motoriikka lisääntyy. Samanaikaisesti vähenee veden resorptio suolesta. Tämän seurauksena ulostaminen stimuloituu, ulosteen kauttakulkuaika lyhenee ja uloste pehmenee.

Natriumpikosulfaatti on laksatiivi, joka toimii paksusuolella ja stimuloi erityisesti luonnollista tyhjennysprosessia ruoansulatuskanavan loppuosassa. Siksi natriumpikosulfaatti ei muuta ruoansulatusta eikä sillä ole vaikutusta kaloreiden tai välttämättömien ravintoaineiden imeytymiseen ohutsuolesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelun jälkeen natriumpikosulfaatti kulkeutuu ilman merkittävää imeytymistä paksusuoleen. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosulfaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyyli-2-metaaniksi (BHPM) bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distaaliosassa.

Eliminaatio

Muuntumisen jälkeen vain pieniä BHPM:n määriä imeytyy ja se konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodostaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta 10 mg:n natriumpikosulfaattiannoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa.

Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattiannoksia.

Farmakokineetiikan/farmakodynamiikan suhde

Valmisteen ulostuttava vaikutus alkaa yleensä 6-12 tunnin kuluttua, tämä määräytyy aktiiviaineen (BHPM) vapautumisen mukaan.

Ulostuttavan vaikutuksen ja aktiivisen osan plasmapitoisuuksien välillä ei ole suoraa tai käännteistä yhteyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tutkimukset akuutista toksisuudesta eri eläinlajeilla eivät ole osoittaneet mitään erityistä herkkyyttä. Tutkimukset kroonisesta toksisuudesta rotilla ja koirilla eivät ole tuottaneet toksisia vaikutuksia. Mutagenisuustutkimukset eivät ole osoittaneet mitään merkkejä mutageenisestä tai genotoksisesta vaikutuksesta.

Pitkäaikaistutkimuksia tumorigenisestä vaikutuksesta eläimillä ei ole.

Mitään teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu rotilla annoksella 10000mg/kg eikä kaneilla annoksella 1000 mg/kg.

Yhteenvetona voidaan todeta, että oraalisen annon jälkeen lääkkeen matalan hyötyosuuden vuoksi, natriumpikosulfaatin akuutti ja krooninen toksisuus on alhainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö: Propyleeniglykoli, makrogoli 400, puhdistettu vesi
Kapselin kuori: liivate, glyseroli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

50 kapselin lasipurkki jossa lapsiturvallinen korkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13369

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.1998 / 31.03.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.08.2017