

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Laxido Appelsiini jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 13,8 g

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

makrogoli 3350	13,125 g
natriumkloridi	350,7 mg
natriumvetykarbonaatti	178,5 mg
kaliumkloridi	46,6 mg

Kun annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	53 mmol/l
vetykarbonaattia (bikarbonaatti)	17 mmol/l
kaliumia	5,4 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten. Kerta-annospussi, joka sisältää vapaasti valuvaa valkoista jauhetta.

4 KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoitoon. Laxido Appelsiini tehoaa myös ulostekovettumaan. Tällä tarkoitetaan vaikeaa ummetusta, jossa uloste on pakkautunut peräsuoleen ja/tai kooloniin.

Laxido Appelsiini-valmiste on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja iäkkäiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Laxido Appelsiini on oraaliseen käyttöön.

Annostus

Krooninen ummetus:

Kroonisen ummetuksen Laxido Appelsiini -hoitokuuri kestää yleensä korkeintaan 2 viikkoa, vaikka se voidaankin tarvittaessa toistaa. Muiden laksatiivien tavoin pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen käyttö voi olla tarpeen potilailla, joiden vaikea tai itsepintainen ummetus johtuu multipeliskleroosista, Parkinsonin taudista tai ummetusta aiheuttavasta säännöllisestä lääkityksestä, kuten opioidit ja antimuskariiniaineet.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät: 1–3 annospussia vuorokaudessa jaetuina annoksina yksilöllisen vasteen mukaisesti. Pitkäaikaisessa käytössä annos voi olla 1–2 annospussia vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset: Ei suositella.

Ulostekovettuma:

Ulostekovettuman Laxido Appelsiini -hoitokuuri kestää yleensä korkeintaan 3 vuorokautta.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät: 8 annospussia vuorokaudessa 6 tunnin sisällä nautittuna.

Alle 12-vuotiaat lapset: Ei suositella.

Sydämen ja verisuonten vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Ulostekovettuman hoidossa annos tulee rytmittää niin, ettei tunnin kuluessa saisi ottaa enempää kuin 2 annospussia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat: Annosta ei tarvitse muuttaa ummetuksen tai ulostekovettuman hoidossa.

Antotapa

Kukin annospussi liuotetaan 125 ml:aan vettä. Ulostekovettuman hoidossa voidaan liuottaa 8 annospussia 1 litraan vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Laxido Appelsiini on vasta-aiheinen suolen seinämän toiminnallisen tai rakenteellisen vian aiheuttamassa suolentukkeumassa tai -repeämässä, ileuksessa ja potilailla, joilla on vakava tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti tai toksinen jättikoolon).

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kun Laxido Appelsiini -valmiste saatetaan käyttövalmiiksi veden kanssa, sen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia. Riittävästä nesteensaannista on huolehdittava.

Ulostekovettumadiagnoosi on varmennettava asianmukaisella peräsuolen tai vatsan fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

Lievät haittavaikutukset ovat mahdollisia, ks. kohta 4.8. Jos potilas saa oireita, jotka viittaavat neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöön (esim. turvotus, hengenahdistus, lisääntynyt väsymys, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Laxido Appelsiinin käyttö on lopetettava välittömästi ja elektrolyyttiarvot tarkistettava. Mahdollinen epätasapaino on hoidettava asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen voi heikentyä väliaikaisesti, sillä läpikulkuaika ruoansulatuselimistössä nopeutuu Laxido Appelsiini -valmisteen johdosta (ks. kohta 4.5).

Tämä lääkevalmiste sisältää 187 mg natriumia per annospussi, joka vastaa noin 9 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Kun tätä valmistetta käytetään kroonisen ummetuksen hoitoon, sen päivittäinen maksimiannos vastaa noin 28 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Laxido Appelsiini -valmisteen katsotaan sisältävän paljon natriumia. Tämä on otettava huomioon erityisesti henkilöillä, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli 3350 lisää alkoholiliukoisten ja enimmäkseen veteen liukenemattomien lääkeaineiden liukenevuutta. Teoriassa on mahdollista, että muiden lääkeaineiden imeytyvyys heikkenee väliaikaisesti Laxido Appelsiini -valmisteen käytön aikana (ks. kohta 4.4). Yksittäisiä tapauksia, joissa teho on heikentynyt joidenkin lääkeaineiden, esim. epilepsialääkkeiden, samanaikaisessa käytössä, on raportoitu. Siksi muita lääkkeitä ei tulisi ottaa suun kautta yhteen tuntiin ennen Laxido Appelsiinin ottamista eikä yhteen tuntiin sen ottamisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoa Laxido Appelsiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa valmisteella on osoitettu olevan epäsuoria vaikutuksia lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3). Kliinisiä vaikutuksia ei odoteta esiintyvän raskauden aikana, sillä systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on hyvin vähäinen.

Laxido Appelsiini -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Valmisteen ei odoteta aiheuttavan vaikutuksia imettäville vastasyntyneille/vauvoille, koska imettävän naisen systeeminen altistus makrogoli 3350 -valmistelle on vähäinen.

Laxido Appelsiini -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa Laxido Appelsiini -valmisteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Uros- ja naarasrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Laxido Appelsiinilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy ruoansulatuskanavaan liittyviä reaktioita.

Nämä reaktiot voivat olla seurausta ruoansulatuskanavan sisällön laajenemisesta sekä Laxido Appelsiini -valmisteen farmakologisista vaikutuksista, jotka lisäävät suolistomotiliteettia. Lievä ripuli paranee yleensä annosta pienentämällä.

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

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Allergiset reaktiot kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, ihottuma, urtikaria ja pruritus
Iho ja ihonalainen kudos	Eryteema
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia
Hermosto	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, dyspepsia, vatsan turvotus, kurina, ilmavaivat, peräaukon ja peräsuolen vaiva
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Perifeerinen turvotus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen nhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikeaa turpoamista tai kipua voidaan hoitaa nenä-mahaimulla. Oksentelu tai ripuli voi aiheuttaa suuren nestehukan ja johtaa jopa elektrolyyttihäiriöön, mikä on hoidettava asianmukaisesti.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit.
ATC-koodi: A06A D65

Makrogoli 3350:n laksatiivinen vaikutus perustuu sen osmoottiseen tehoon suolistossa. Valmisteen sisältämät elektrolyytit varmistavat, että elimistön kalium-, natrium- ja nestetasapaino säilyy.

Kroonisen ummetuksen hoitoon tarkoitetuilla edellä luetelluilla vaikuttavilla aineilla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että normaalin ulosteen muodostumiseen tarvittava annos pienenee yleensä ajan mittaan. Useimmilla potilailla ylläpitoannos on 1–2 annospussia vuorokaudessa (yksilölliseen vasteeseen sopeutettuna).

Ulostekovettuman hoidosta ei ole tehty vertailevia tutkimuksia, joissa olisi käytetty muita tehokkaita hoitomuotoja (esim. peräruiskeita). Eräästä ei-vertailevasta tutkimuksesta saadut tulokset kuitenkin osoittivat, että 27 aikuispotilaan tutkimusjoukossa edellä mainittujen vaikuttavien aineiden yhdistelmä poisti ulostekovettuman 12/27 (44 %) tapauksessa yhden vuorokauden hoitokuurin jälkeen, 23/27 (85 %) tapauksessa kahden vuorokauden hoitokuurin jälkeen ja 24/27 (89 %) potilasta parani kolmen vuorokauden kuluttua.

5.2 Farmakokinetiikka

Makrogoli 3350 ei käytännöllisesti katsoen imeydy lainkaan ruoansulatuskanavasta, vaan se erittyy muuttumattomana ulosteeseen. Systemiseen verenkiertoon kulkeutuva makrogoli 3350 erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimusten antaman näytön mukaan makrogoli 3350:een ei liity merkittävää systeemistä toksisuutta. Tiedot perustuvat farmakologiaa, toistuvaisannosten toksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksiin.

Suoria alkiotoksisia tai teratogeenisiä vaikutuksia ei havaittu rotilla edes emolle toksisilla annoksilla, jotka ovat 66 kertaa suurempia kuin kroonisen ummetuksen hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos ja 25 kertaa suurempia kuin ulostekovettuman hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos. Epäsuoria vaikutuksia alkion- ja sikiönkehitykseen, mukaan lukien sikiön ja istukan painon alenemista, sikiön elinkyvyyden heikkenemistä, raajojen ja käpälän hyperfleksiota sekä keskenmenoja,

havaittiin kaneilla emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 3,3 kertaa suurempia kuin kroonisen ummetuksen hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos ja 1,3 kertaa suurempia kuin ulostekovettuman hoitoon ihmisille suositeltava enimmäisannos. Kani on koe-eläinlaji, joka on herkkä ruoansulatuskanavaan vaikuttavien aineiden vaikutuksille, ja nämä tutkimukset tehtiin kärjistetyissä olosuhteissa suurilla, kliinisesti merkityksettömillä annoksilla. Löydökset saattavat olla seurausta makrogoli 3350:n epäsuorasta vaikutuksesta emon heikkoon kuntoon johtuen kanin voimakkaasta farmakodynaamisesta vasteesta. Teratogeenista vaikutusta ei havaittu.

Eläimillä on tehty makrogoli 3350:tä arvioivia pitkäaikaisia toksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia. Näistä tutkimuksista sekä suun kautta käytettyjä makrogoleja, joiden molekyylipaino on suuri, arvioivista toksisuustutkimuksista saadut tulokset osoittavat suositeltujen terapeuttisten annosten olevan turvallisia.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium (E950)
Appelsiiniaromi

(Appelsiiniaromi sisältää seuraavia ainesosia: luontaiset makuaineet ja valmisteet, maltodekstriini ja propyleeniglykoli [E1520])

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Annospussi: 2 vuotta.
Käyttövalmis liuos: 6 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.
Käyttövalmis liuos: Säilytä peitettynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Annospussi on valmistettu paperista, pientiheyksisestä polyeteenistä ja alumiinista. Annospussit on pakattu 2, 8, 10, 20, 30, 50 tai 100 pussin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlanti

8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23869

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.03.2009 / 30.04.2013

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.03.2019