

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

MOVICOL jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 13,8 g

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli (Polyetyleeniglykoli) 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3507 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1785 g
Kaliumkloridi	0,0466 g

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

Natriumia	65 mmol/l
Kloridia	53 mmol/l
Kaliumia	5,4 mmol/l
Vetykarbonaattia	17 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.

Vapaasti valuvaa valkeaa jauhetta.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito. Lisäksi Movicolia 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-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 multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeaineet).

**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.

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

#### **Ulostukkeuman pehmentäminen (koprostaasin hoito)**

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

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

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

**Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:** Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisinsuffiensiensipotilaille.

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

#### **Antotapa**

Jokaisen annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä ennen nauttimista. Hoidettaessa koprostaasia kaikki 8 pussia voidaan liuottaa 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.

Yliherkkyyks vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Movicol-valmisteen sisältämä neste (vesi, joka lisätään, kun valmiste saatetaan käyttöön) 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), Movicolin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,87 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**

Makrogoli lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukoisuutta. Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä Movicol-hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet.

#### 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

Lääkkeellä 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 lisääntyneestä 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 kudosis</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 peräsuoleissa.
<b>Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Perifeerinen turvotus.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuon 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: A06AD65

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 Movicolia 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 koskevilla 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 koskevilla 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 käpälän hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytymiset 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 oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Asesulfaami K (E950). Lime- ja sitruuna-aromi\*.

\*(Lime- ja sitruuna-aromi sisältää seuraavia ainesosia: akaasiakumi, maltodekstriini, limeöljy, sitruunaöljy, sitraali, sitruunahappo ja vesi).

### **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**

Annospussi: nelikerroksinen laminaatti: LDPE/Alumiini/LDPE/paperi.

Pakkauskoot: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 ja 100 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Käyttövalmis liuos on käytettävä 6 tunnin aikana.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12348

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.11.1996/18.12.2005

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.03.2019