

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duphagol 13,8 g jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

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

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

| | |
|------------------|-----------|
| natriumia | 65 mmol/l |
| kloridia | 53 mmol/l |
| vetykarbonaattia | 17 mmol/l |
| kaliumia | 5 mmol/l |

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Jokainen annospussi sisältää 0,76 mg sorbitolia ja 187,7 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Kerta-annospussi, joka sisältää vapaasti valuvaa valkoista kiteistä jauhetta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää myös ulostetukkeuman pehmentämiseen. Ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeasti hoidettavaan ummetukseen liittyvää ulostemassaa rektumin ja/tai koolonin alueella.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Krooninen ummetus

Kroonisen ummetuksen Duphagol-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei yleensä ole suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, jos potilaalla on vaikea krooninen tai vaikeahoitoinen ummetus, joka liittyy multippeliskleroosiin tai Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan säännölliseen lääkitykseen, etenkin opioideihin ja antikolinergisiin lääkeaineisiin.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat: 1–3 annospussia vuorokaudessa jaettuna osa-annoksiin yksilöllisen vasteen mukaisesti.

Pitkäaikaisessa käytössä annos voi olla 1–2 annospussia vuorokaudessa.

Lapset (alle 12-vuotiaat): Ei suositella. Lapsille on saatavana vaihtoehtoisia makrogolivalmisteita.

Ulostetukkeuma

Ulostetukkeuman hoito Duphagol-valmisteella kestää yleensä enintään kolme vuorokautta.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat: 8 annospussia vuorokaudessa. Kaikki annospussit on otettava 24 tunnin aikana.

Lapset (alle 12-vuotiaat): Ei suositella. Lapsille on saatavana vaihtoehtoisia makrogolivalmisteita.

Potilaat, joiden sydän- ja verisuonitoiminta on heikentynyt: ulostetukkeuman hoidossa annos jaetaan niin, että yhden tunnin kuluessa otetaan enintään kaksi annospussia.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse muuttaa ummetuksen tai ulostetukkeuman hoidossa.

Antotapa

Duphagol otetaan suun kautta.

Annospussin sisältö liuotetaan 125 millilitraan vettä. Ulostetukkeuman hoidossa 8 annospussia voidaan liuottaa 1 litraan vettä ja säilyttää peitettyinä jääkaapissa enintään 24 tunnin ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vedellä käyttövalmiiksi saatetun Duphagol-valmisteen sisältämä nestemäärä ei korvaa tavallista nesteen saantia. Riittävää nesteen saantia on ylläpidettävä.

Ulostetukkeuma tai ulosteen kerääntyminen on varmistettava vatsan ja peräsuolen fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli potilaille, jotka ovat alttiita neste-elektrolyyttitasapainon häiriöille ilmenee ripulia (esim. vanhukset, potilaat, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, tai potilaat, jotka käyttävät diureetteja). Elektrolyyttiarvojen tarkistamista pitää tällöin harkita.

Lievät haittavaikutukset ovat mahdollisia, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöön viittaavia oireita (esim. turvotus, hengenahdistus, paheneva uupumus, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Duphagol-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi ja elektrolyyttipitoisuudet tarkistettava. Mahdolliset elektrolyyttihäiriöt on hoidettava asianmukaisesti.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa tilapäisesti vähentyä, sillä Duphagol nopeuttaa läpikulkuaikaa ruoansulatuselimistössä (ks. kohta 4.5).

Duphagol sisältää sorbitolia, natriumia ja kaliumia

Sorbitoli

Duphagol-valmisteen sitruuna-limettiaromi sisältää 0,76 mg sorbitolia kussakin annospussissa. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden biologiseen hyötyosuuteen.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää 187,7 mg natriumia kussakin annospussissa, joka vastaa 9,4 %:a WHO:n suosittelemasta 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Krooninen ummetus

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos (3 annospussia) sisältää 563,1 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 28 %:a suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista aikuisille.

Ulostekovettuma

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos (8 annospussia) sisältää 1501,6 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 75 %:a suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista aikuisille.

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

Kalium

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 0,63 mmol per 125 ml. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Potilailla, joilla on nielemisvaikeuksia, ja joiden täytyy käyttää nesteiden sakeuttajaa nielemisen helpottamiseksi, yhteisvaikutukset tulee ottaa huomioon, ks. kohta 4.5.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli 3350 lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukenevuutta.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa vähentyä tilapäisesti makrogoli 3350:n käytön aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet.

Duphagol voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen, muuttaen liuoksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilöille, joilla on nielemisvaikeuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoa makrogoli 3350:n käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa valmisteella on osoitettu olevan epäsuoria vaikutuksia lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on merkityksetön.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin ei ole odotettavissa, koska imettävän naisen systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on merkityksetön.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa makrogoli 3350:n vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Uros- ja naarasrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Makrogoli 3350:llä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyvä maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja makrogoli 3350:n farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

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

| Elinjärjestelmä | Haittavaikutus |
|---|---|
| Immuunijärjestelmä | allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla) |
| Iho ja ihonalainen kudokset | allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma, punoitus |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | dehydraatio, elektrolyytitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia, hypokalemia ja hyponatremia |
| Hermosto | päänsärky |
| Ruoansulatuselimistö | vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat ja epämiellyttävä tunne peräaukossa |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikeaa vatsakipua tai vatsan pullotusta voidaan hoitaa nenämahaletkulla tehtävän tyhjennyksen avulla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuva huomattava nestehukka voi vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit, ATC-koodi: A06AD65

Vaikutusmekanismi

Makrogoli 3350:n laksatiivinen vaikutus johtuu sen osmoottisesta vaikutuksesta suolistossa. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, mikä puolestaan johtaa hermo-lihasvälitteiseen suoliston motiliteetin käynnistymiseen. Tämän fysiologisen seurauksena pehmentyneen ulosteen eteneminen paksusuolella nopeutuu ja ulostaminen helpottuu. Valmiste sisältää makrogoli 3350:n lisäksi myös elektrolyyttejä, jotka imeytyvät suolen limakalvon läpi ja vaihtuvat ulostenesteeseen erittyvien seerumin elektrolyyttien kanssa. Näin elimistön natrium-, kalium- ja nestetasapaino säilyvät ennallaan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Käyttöaihetta ulostetukkeuma ei tutkittu kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa valmistetta olisi vertailtu muihin hoitomuotoihin (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa 27 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa yhden vuorokauden makrogolihoito pehmensi ulostetukkeuman 12 potilaalla 27:stä (44 %). Kahden vuorokauden jälkeen kumulatiivinen hoitoteho oli 85 % (23 hoidettua / 27 potilasta) ja kolmen vuorokauden kuluttua 89 % (24 hoidettua/27 potilasta).

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa makrogoli 3350:tä on käytetty kroonisen ummetuksen hoitoon, on todettu, että normaalien ulosteiden muodostukseen tarvittava annos yleensä pienenee ajan mittaan. Monet potilaat saavat vasteen 1–2 annospussin vuorokausiannoksille, mutta mahdolliset annosmuutokset on kuitenkin tehtävä potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei imeydy käytännössä lainkaan maha-suolikanavasta. Mahdollisesti imeytynyt osuus erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta, koskevilla konventionaalisissa prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:llä 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 kädäpään 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 makrogoli 3350:n epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kaniin 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

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Sakkariinatrium

Appelsiiniaromi

(Appelsiiniaromi sisältää: aromiaineita ja aromivalmisteita, maltodekstriiniä, akaasiakumia, alfa-tokoferolia)

Sitruuna-limettiaromi

(Sitruuna-limettiaromi sisältää: aromivalmisteita, maltodekstriiniä, mannitolia, glukonolaktonia, sorbitolia, akaasiakumia, vedetöntä kolloidista piidioksidia)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

36 kuukautta.

Käyttökuntoon saatettu liuos: 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatettu liuos: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) peitettynä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Annospussi on valmistettu paperista, eteeni-metakryylihappokopolymeerista ja alumiinista.

Annospussit on pakattu pahvikoteloihin, jotka sisältävät 20, 30, 50 tai 100 annospussia tai 100 annospussin kerrannaispakkaukseen, joka sisältää kaksi 50 annospussin koteloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32760

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05 syyskuu 2016
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30 marraskuu 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duphagol 13,8 g pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller följande kvantitativa komposition av aktiva substanser:

| | |
|---------------------|----------|
| makrogol 3350 | 13,125 g |
| natriumklorid | 350,7 mg |
| natriumvätekarbonat | 178,5 mg |
| kaliumklorid | 46,6 mg |

Innehållet av elektrolytjoner för en dospåse efter upplösning i 125 ml vatten motsvarar:

| | |
|--------------|-----------|
| natrium | 65 mmol/l |
| klorid | 53 mmol/l |
| vätekarbonat | 17 mmol/l |
| kalium | 5 mmol/l |

Hjälpämne med känd effekt

Varje dospåse innehåller 0,76 mg av sorbitol och 187,7 mg av natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Endospåse som innehåller fritt flödande, vitt kristalliniskt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Duphagol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En kur med Duphagol för behandling av förstoppning överskrider normalt inte två veckor, men kuren kan upprepas vid behov.

Liksom för alla laxativa rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Långvarig användning kan vara nödvändigt för patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundär till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider eller antimuskarina medel.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i uppdelade doser enligt individuellt svar.

Vid långvarig användning kan dosen justeras ner till 1 till 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur med Duphagol vid fekalom överskrider normalt inte tre dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom 24 timmar.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom ska dosen fördelas så att högst två dospåsar intas varje timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering är nödvändig vid behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringsätt

Duphagol är avsett för oral användning.

Varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten. Lösningen kan förvaras i kylskåp i en stängd behållare upp till 24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Tarmperforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, tarmstopp och svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen, t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeintag i Duphagol efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av faeces i rektum ska bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Vid diarré bör försiktighet iakttas, särskilt hos patienter som löper högre risk för vätske- och elektrolyttrubbningar (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll bör övervägas.

Lindriga biverkningar kan förekomma och de anges i avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symtom som antyder förskjutningar i vätskor/elektrolyter (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, vätskebrist, hjärtsvikt) ska behandlingen med Duphagol omedelbart avbrytas, elektrolytkoncentrationerna mätas och lämplig behandling sätts in.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att makrogol 3350 inducerar en snabbare mag-tarmpassage (se avsnitt 4.5).

Duphagol innehåller sorbitol, natrium och kalium

Sorbitol

Citron/limesmaken i Duphagol innehåller 0,76 mg sorbitol per dospåse. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Natrium

Detta läkemedel innehåller 187,7 mg natrium per dospåse, motsvarande 9,4 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Kronisk förstoppning

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (3 dospåsar) innehåller 563,1 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 28 % av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Avföring

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (8 dospåsar) innehåller 1 501,6 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 75 % av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Duphagol räknas som ”högt” i natriumintag. Detta bör särskilt beaktas för dem som har en saltfattig kost.

Kalium

Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol (24 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsats av ett förtjockningsmedel till lösningar för att underlätta ett lämpligt intag, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol 3350 ökar lösligheten av läkemedel som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan minska vid användning av makrogol 3350 (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika.

Duphagol kan resultera i en potentiell interaktiv effekt om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten av stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av makrogol 3350 i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 är försumbar.

Duphagol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 hos den ammande kvinnan är försumbar.

Duphagol kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av makrogol 3350 på fertiliteten hos människa. Ingen effekt på fertilitet sågs i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Makrogol 3350 har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna gäller magtarmkanalen.

Dessa biverkningar kan bero på att innehållet i tarmen ökar i volym och ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av makrogol 3350. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan bedömas av tillgängliga data.

| Organsystem | Biverkning |
|---|---|
| Immunsystemet | Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné, och hudreaktioner (se nedan). |
| Hud och subkutan vävnad | Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem. |
| Metabolism och nutrition | Dehydrering, elektrolytrubbningar, speciellt hyperkalemi, hypokalemi och hyponatremi. |
| Centrala och perifera nervsystemet | Huvudvärk |
| Magtarmkanalen | Buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, utspänd buk, borborygmi, flatulens och analt obehag. |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Perifert ödem. |

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Svåra buksmärtor eller uppsväldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD65

Verkningsmekanism

Makrogol 3350 utövar en osmotisk effekt i tarmen vilket orsakar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket aktiverar tarmrörelse via neuromuskulära funktioner. Den fysiologiska konsekvensen är en ökad framdriven kolontransport av den uppmjukade avföringen och underlättande av defekation. Elektrolyter kombinerade med makrogol 3350 utbytes över tarmväggen (mukosan) med serumelektrolyter och utsöndras i faeces utan systemisk vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

Klinisk effekt och säkerhet

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier genomförts med andra typer av behandlingar (t.ex. lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste makrogol upp fekalomet hos 12/27 fall (44 %) efter en dags behandling; 23/27 fall (85 %) efter två dagars behandling och 24/27 fall (89 %) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av makrogol 3350 vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att ge normal avföring tenderar att minska över tiden. Många patienter svarar på 1–2 dospåsar per dag, men denna dos bör justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrad i tarmen och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. All makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fyndet kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Sackarinnatrium

Apelsinsmak

(Apelsinsmak innehåller: aromämnen och smaktillsatser, maltodextrin, akaciagummi, alfa-tokoferol)

Citron/limesmak

(Citron/limesmak innehåller: smaktillsatser, maltodextrin, mannitol, glukonolakton, sorbitol, akaciagummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

36 månader

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning: Förvaras övertäckt i kylskåp (2°C–8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsen består av papper, etylen/metakrylsyra-kopolymer och aluminium.

Dospåsarna finns förpackade i kartonger med 20, 30, 50 och 100 eller i flerpack med 100 bestående av 2 kartonger, vardera innehållande 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32760

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05 september 2016

Datum för förnyad godkännande: 30 november 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.10.2022