

## 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/l
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 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.

**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:** Ulostetukkeuman hoidossa 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.

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 lääkkeaineiden 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 johtuen bentsyylialkoholin kumuloitumisen ja toksisuuden riskistä (metabolinen asidoosi).

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.

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

#### **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. epilepsialääkkeet. Siksi muita suun kautta otettavia lääkkeitä ei saa ottaa tuntia ennen, yhtäaikaista tai tuntiin Movicol Chocolate-valmisteen ottamisen jälkeen.

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

#### **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 naarasrotilla 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 häiritseviä vaikutuksia.

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

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

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Häiritsevä vaikutus</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus.
<b>Aineenvaihdunta ja ravitus</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>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Perifeerinen turvotus.

#### Epäillyistä häiritseviksi ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä häiritseviksi. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaitattavuuden jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä häiritseviksi seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden häiritsevä vaikutusrekisteri  
PL 55  
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. Fysiologisen 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 käpälän 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 oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten 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 Kestoaika**

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos: 6 tuntia.

### **6.4 Säilytys**

Annospussit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Movicol-valmistetta on saatavilla suorakaiteen muotoisena pakkauksena sekä putkimaisena (stick-pack) pakkauksena.

Yksi annospussi sisältää 13,9 g jauhetta.

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

Pakkauskoot: 20 ja 30 annospussia

Kaikkia pakkauksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Käyttövalmis liuos on käytettävä 6 tunnin kuluessa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24014

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

20.10.2008/20.08.2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.04.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Chocolate pulver till oral lösning, dospåse, 13,9 g

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Movicol Chocolate innehåller följande mängder aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,1250 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumvätekarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0317 g

125 ml färdigberedd lösning av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	51 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l

#### Hjälpämne(n) med känd effekt

Movicol Chocolate innehåller 14,1 mg bensylalkohol per dospåse

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Friflytande vitt till ljusbrunt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1. Terapeutiska indikationer

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

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

#### 4.2. Dosering och administreringssätt

##### Dosering

##### **Kronisk förstoppning**

Behandlingsperioden med Movicol Chocolate vid förstoppning överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov.

Som för alla laxermedel, är förlängd användning oftast inte rekommenderad. Långvarig behandling kan dock vara nödvändig för patienter med svår kronisk förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

**Vuxna, barn över 12 år och äldre:** 1 dospåse 1-3 gånger dagligen med jämna mellanrum, beroende på individuellt behov.

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

**Pediatrik population (under 12 år):** Rekommenderas ej. Alternativa Movicol produkter finns tillgängliga för barn.

### **Fekalom**

En behandlingskur Movicol Chocolate vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

**Vuxna, barn över 12 år och äldre:** 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall intas inom 6 timmar.

**Pediatrik population (under 12 år):** Rekommenderas ej. Alternativa Movicol produkter finns tillgängliga för barn.

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

**Patienter med njurinsufficiens:** Ingen dosjustering behövs för patienter med njurinsufficiens. Se avsnitt 4.4 för varning om hjälpämnen.

### **Administreringsätt**

Varje dospåse löses upp i 125 ml vatten före intag. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

### **4.3. Kontraindikationer**

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

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

### **4.4. Varningar och försiktighet**

Vätskeintaget i Movicol Chocolate efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen koprostas/fekalom måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol Chocolate avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och lämplig behandling sättas in om så behövs.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Chocolate inducerar



en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Movicol Chocolate innehåller 14,1 mg bensylalkohol per dospåse. Bensylalkohol kan orsaka anafylaktoida reaktioner.

Stora volymer av bensylalkohol skall användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, samt vid graviditet och amning p.g.a. risken för ackumulering av och toxicitet (metabol acidosis).

Detta läkemedel innehåller 186,87 mg (8,125 mmol) natrium per dos, motsvarande 9,3% av det av WHO rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium. När Movicol Chocolate används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHOs rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol Chocolate anses ha en hög halt natrium. Detta bör särskilt beaktas för personer som fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

#### **4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kliniska interaktioner med andra läkemedel har rapporterats men väldigt sällan. Några specifika reaktioner med individuella läkemedel eller läkemedelklasser har inte observerats.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten (dvs substanser med både hydrofil och hydrofob pol i den molekylära strukturen).

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Chocolate (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Movicol Chocolate.

Movicol Chocolate kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos 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 användning av Movicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol kan användas under graviditet.

##### Amning

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

Movicol kan användas under amning.

##### Fertilitet

Data saknas för effekten av Movicol 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

Movicol Chocolate har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8. Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningar är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa biverkningar kan orsakas av en expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Movicol Chocolates farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

<b>Klassificering av organsystem</b>	<b>Biverkning</b>
<b>Immunsystemet</b>	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, dyspné och hudreaktioner (se nedan).
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag och erytem.
<b>Metabolism och nutrition</b>	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi.
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Huvudvärk.
<b>Magtarmkanalen</b>	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt obehag.
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	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 via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### 4.9. Överdoser

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytrubbningar.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel

ATC-kod: A06AD65

Makrogol är långa linjära polymerer, även kända under namnet polyetylen glykol.

Makrogol 3350 agerar genom sin osmotiska effekt i tarmarna, vilket inducerar laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket i sin tur utlöser rörlighet i kolon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad propulsiv transport av uppmjukad avföring i kolon och underlättad tarmtömning. Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 över tarmmukosan tillsammans med serumelektrolyter och dessa avsöndras i fekal vatten utan någon nettovinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen uppmjukning av fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t.ex. lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste Movicol (moderpreparat) upp fekalomet i 12/27 fall (44%) efter en dags behandling; 23/27 fall (85%) kumulativt efter två dagars behandling och 24/27 fall (89%) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av Movicol (moderpreparat) vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden. 1 – 2 dospåsar dagligen är tillräcklig dos för flertalet patienter, dosen bör dock anpassas efter individuell respons.

## **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i 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 ens 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 vikt 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 Movicol kopplat 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**

Acesulfamkalium (E950)

Chokladarom (innehållande: maltodextrin (potatis), akaciagummi E414, vegetabiliska oljor och fetter (kokos), propylenglykol E1520 och bensylalkohol E1519)

### **6.2. Inkompatibiliteter**

Ingen känd.

### **6.3. Hållbarhet**

3 år

Färdigberedd lösning: 6 timmar.

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Färdigberedd lösning: Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp, väl täckt).

### **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

Denna produkt finns i rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

En dospåse innehåller 13,9 g pulver.

Dospåsar: laminat bestående av fyra lager: LDPE/aluminium/LDPE/papper.

Förpackningsstorlek: Kartonger med 20 eller 30 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6. Särskilda anvisningar för destruktion**

Färdigberedd lösning måste användas inom 6 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Norgine Healthcare B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24014

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

20.10.2008/20.08.2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

06.04.2023