

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vi-Siblin rakeet

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine on ispagula, siemenkuori (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum, jänönratamon siemenkuori).

Vi-Siblin rakeet: 1 g Vi-Siblin rakeita sisältää 610 mg ispagulan siemenkuorta.

Vi-Siblin rakeet annospussissa: 1 annospussi à 6 g Vi-Siblin rakeita sisältää 3,66 g ispagulan siemenkuorta.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi gramma rakeita sisältää 380 mg sakkaroosia. Yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita (6 g) sisältää sakkaroosia noin 2,26 g.

Yksi gramma rakeita sisältää 5,5 mg natriumia. Yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita (6 g) sisältää natriumia noin 33 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet

Valmisteen kuvaus: Ruskehtavia rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vi-Siblin on kasvirohdosvalmiste

- toistuvan ummetuksen hoitoon
- ulosteen pehmentämiseen kivuliaan ulostamisen helpottamiseksi (esim. peräsuolen tai peräaukon kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, peräaukon haavaumien ja peräpukamien yhteydessä)
- päivittäisen kuidunsaannin lisäämiseen esim. lisälääkkeenä ärtyvän paksusuolen oireyhtymässä tai hyperkolesterolemian ruokavalioidon tukena (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta runsaan nestemäärän kanssa.

Annostus

1 annosmittallinen ja 1 annospussillinen sisältävät noin 6 g (10 ml) rakeita, mikä vastaa noin 3,66 g ispagulan siemenkuorta.

Hoito aloitetaan yhdellä annoksella vuorokaudessa. Annostusta suurennetaan vähitellen, kunnes toivottu vaikutus saavutetaan, tavallisesti 1–3 päivän kuluttua. Tämän jälkeen annostusta muutetaan niin, että

vaikutus säilyy. Jos potilas on erityisen herkkävatsainen (esim. ärtyvän paksusuolen oireyhtymää sairastava), annostusta tulee suurentaa hyvin hitaasti asteittain 1–2 viikon aikana.

Toistuvan ummetuksen hoito ja kivuliaan ulostamisen helpottaminen

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät potilaat:

Vuorokausiannos on 2–3 annosmittallista tai 2–3 annospussillista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

6–12-vuotiaat lapset:

Vuorokausiannos on 1–2 annosmittallista tai 1–2 annospussillista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

Valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille toistuvan ummetuksen hoitoon eikä kivuliaan ulostamisen helpottamiseen (ks. kohta 4.4).

Päivittäisen kuidunsaannin lisääminen

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät potilaat:

Vuorokausiannos on 2–5,5 annosmittallista tai 2–5,5 annospussillista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille päivittäisen kuidunsaannin lisäämiseen (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Sekoita yksi annosmittallinen/annospussillinen rakeita vähintään 110 ml:aan (noin lasilliseen) vettä, maitoa, hedelmämehua tai muuta juomaa (eli 30 ml nestettä / 1 g ispagulan siemenkuorta). Sekoita nopeasti ja nauti heti.

Raemuotonsa ansiosta Vi-Siblin rakeet voi nauttia myös ruokaan (esim. viiliin, puuroon jne.) sekoitettuna tai kiinteään ruoan päälle siroteltuna, kunhan samassa yhteydessä nautitaan riittävästi nestettä (vesi, maito, hedelmämehu tai muu juoma).

Nestettä pitää nauttia vähintään 110 ml (noin lasillinen) yhtä annosmittallista tai annospussillista kohti (eli 30 ml nestettä / 1 g ispagulan siemenkuorta).

Vi-Siblin rakeet on otettava päiväsaikaan vähintään 0,5–1 tuntia ennen muita lääkevalmisteita tai niiden ottamisen jälkeen.

Vi-Siblin-valmistetta ei saa ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Vaikutus alkaa 12–24 tunnin kuluttua.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Yli 2 viikkoa kestänyt suolentoiminnan äkillinen muutos.
- Diagnoisoimaton verenvuoto peräsuolesta tai kykenemättömyys ulostaa ulostuslääkkeen käytön jälkeen.
- Maha-suolikanavan ahtauma, ruokatorven tai mahansuun sairaus, epäilty tai todettu suolentukkeuma (ileus), suolen lamaantuminen tai megakoolon.
- Nielemisvaikeudet tai nielun ongelmat.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Toistuvan ummetuksen hoito ja kivuliaan ulostamisen helpottaminen

Valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska valmisteen tehoa ei ole varmistettu tämän ikäisille.

Jos ravintomuutokset eivät tuota haluttua vaikutusta, lapselle on annettava suolensisältöä lisäävää ulostuslääkettä ennen kuin kokeillaan muita suolen tyhjentäviä aineita.

Päivittäisen kuidunsaannin lisääminen

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska valmisteen tehoa ei ole varmistettu tämän ikäisille.

Toistuvan ummetuksen hoito, kivuliaan ulostamisen helpottaminen ja päivittäisen kuidunsaannin lisääminen

Vi-Siblin rakeiden käytön yhteydessä on aina nautittava riittävästi nestettä eli 30 ml vettä / 1 g ispagulan siemenkuorta (vastaa 110 ml vettä / 1 annosmittallinen tai annospussillinen rakeita).

Ispagulan siemenkuorta tulee käyttää vain lääkärin harkinnan mukaan silloin, kun potilaalla on ulostekovettuma ja sellaisia oireita kuin vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, koska nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta tai todetusta suolentukkeumasta.

Jos rakeiden kanssa ei nautita riittävästi nestettä, ne voivat turvotessaan tukkia nielun tai ruokatorven. Riittämätön nesteensaanti voi aiheuttaa myös suolitukoksen. Oireina voi esiintyä rintakipua, oksentelua tai nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

Yleistilaltaan heikkojen ja/tai iäkkäiden potilaiden hoito pitää toteuttaa lääkärin valvonnassa.

Ispagulan siemenkuorta ja suolen peristaltiikkaa tunnetusti estäviä lääkevalmisteita (kuten opioideja, loperamidia) saa käyttää samanaikaisesti maha-suolikanavan tukkeuman riskin pienentämiseksi vain lääkärin valvonnassa.

Päivittäisen kuidunsaannin lisääminen

Kun Vi-Siblin rakeita käytetään kohonneen kolesterolin alentamiseen ruokavaliohoidon lisäksi, lääkärin on syytä ajoittain tarkistaa kolesteroliarvojen riittävä lasku.

Tietoa apuaineista

Vi-Siblin sisältää *sakkarosia*, minkä vuoksi potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkarosii-isomaltasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Yksi gramma rakeita sisältää 380 mg sakkarosia. Suositeltu kerta-annos (yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita) sisältää sakkarosia noin 2,26 g.

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 mg *natriumia* (ruokasuolan toinen ainesosa) per 6 g:n kerta-annos (yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita), joka vastaa 1,65 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vi-Siblin voi hidastaa samanaikaisesti annettujen lääkkeiden, kuten kivennäisaineiden, vitamiinien (B12), sydänglykosidien, kumariinjohdosten, karbamatsepiinin ja litiumin, imeytymistä ohutsuolesta. Siksi Vi-Siblin rakeet on otettava joko 0,5–1 tuntia ennen muita lääkevalmisteita tai niiden ottamisen jälkeen.

Diabetespotilaiden ja kilpirauhashormonia käyttävien potilaiden pitää kertoa samanaikaisesta ispagulan siemenkuoren käytöstä hoitavalle lääkärille, koska diabetes- tai kilpirauhashormonilääkitystä voidaan joutua säättämään.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vi-Siblin-valmisteella ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia raskauden tai imetyksen aikaisessa käytössä.

Ispagulan siemenkuoren käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajoitetusti tietoa (alle 300 raskautta). Eläintutkimuksista saatu tieto ei riitä lisääntymistoksisuusarviointiin (ks. kohta 5.3).

Vi-Siblin rakeita voidaan tarvittaessa käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos ruokavalion muutos ei ole tuottanut tulosta. Suolensisältöä lisääviä ulostuslääkkeitä (bulkilaksatiivit) on kokeiltava ennen muiden, suolta tyhjentävien ulostuslääkkeiden käyttöä.

Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei todettu rotilla oraalisen annon jälkeen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Vi-Siblin-valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä ilmavaivoja, jotka yleensä häviävät hoidon jatkuessa. Jos Vi-Siblin rakeiden kanssa ei nautita riittävästi nestettä, ruokatorven- ja suolitukkeuman riski lisääntyy. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Ispagula (jänönratamo) sisältää voimakkaita allergeeneja. Altistuminen näille allergeeneille on mahdollista, kun valmistetta otetaan suun kautta tai kun valmiste koskettaa ihoa. Tämän allergisoivan ominaisuuden seurauksena valmisteelle altistuvat yksilöt voivat saada yliherkkyysoireita kuten riniittia, silmän sidekalvon tulehduksia, bronkospasmeja ja joissain tapauksissa anafylaksiaa. Myös iho-oireita kuten eksanteemaa ja/tai kutinaa on raportoitu. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

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

Ispagulan siemenkuoren yliannostus voi aiheuttaa epämiellyttäviä vatsatuntemuksia, ilmavaivoja ja mahdollisesti suolitukoksen. Potilaan riittävästä nesteensaannista on huolehdittava ja hänelle on annettava oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Laksatiivit - Suolen sisältöä lisäävät valmisteet, ATC-koodi: A06AC01

Vi-Siblin-valmisteen vaikuttava aine on ispagulan siemenkuori (jänönratamon siemenkuori), joka koostuu *Plantago ovata* Forssk. -kasvin (*Plantago ispaghula* Roxb.) kypsien, kuivattujen siemenien kuoresta ja sitä lähinnä olevasta kerroksesta. Ispagulan siemenkuoressa on runsaasti ravintokuituja ja kasvilimaa. Siemenet sisältävät kasvilimaa enemmän kuin muiden *Plantago*-lajien siemenet. Ispagulan siemenkuori pystyy imemään vettä jopa 40-kertaisesti omaan painoonsa nähden. Ispagulan siemenkuori koostuu 85-prosenttisesti vesiliukoisista kuiduista, se fermentoituu vain osittain (fermentoitumaton jäännös *in vitro* on 72 %) ja vaikuttaa suolistossa hydratoitumalla.

Ispagulan siemenkuorella voidaan muuttaa suolen motiliteettia ja suolen sisällön läpikulkuaikaa. Ispagulan siemenkuori sitoo vettä itseensä, jolloin suolen sisältämä massa kasvaa ja sen viskositeetti vähenee, mikä stimuloi suolenseinämää mekaanisesti. Kun ispagulan siemenkuoren kanssa otetaan riittävästi nestettä (vähintään 30 ml / 1 g kasvipiperäistä ainetta), kasvanut massa suolessa aikaansaa venytysärsyksen, joka

laukaisee ulostamisen. Samalla turvonnut kasvilimamassa muodostaa voitelevan kerroksen, joka helpottaa suolensisällön läpikulkua.

Vaikutuksen alkaminen: Ispagulan siemenkuori alkaa vaikuttaa laksatiivisesti yleensä 12–24 tunnin kuluttua kerta-annosta. Täyden vaikutuksen saavuttaminen voi joskus viedä 2–3 vuorokautta.

On todettu, että Vi-Siblin-valmisteen käyttö lievässä tai keskivaikessa hyperkolesterolemiassa vähentää LDL-kolesterolia noin 7 %. Saatavilla ei ole tutkimuksia, joissa olisi selvitetty ispagulan siemenkuoren vaikutusta sydän- ja verisuonitautitapahtumien ilmaantuvuuteen tai kokonaiskuolleisuuteen.

5.2 Farmakokineetiikka

Koska ispagulan siemenkuori on vain osittain liukeneva, se hajoaa veden vaikutuksesta sitoen itseensä vettä ja turvoten, jolloin siitä muodostuu kasvilimaa. Polysakkaridien (samoin kuin ravintokuitujen) on ensin hydrolysoitava monosakkarideiksi, ennen kuin ne pystyvät imeytymään suolesta. Ksylaani-tukirangan sokeritähteet ja sivuketjut liittyvät yhteen beetasidoksilla, joita ihmisen ruoansulatusentsyymit eivät pysty pilkkomaan.

Alle 10 % kasvilimasta hydrolysoituu mahalaukussa, jolloin muodostuu sitoutumatonta arabinoosia. Sitoutumaton arabinoosi imeytyy suolesta noin 85–93-prosenttisesti.

Paksusuolen bakteerit fermentoivat ravintokuituja vaihtelevassa määrin, minkä seurauksena muodostuu hiilidioksidia, vetyä, metaania, vettä ja lyhytketjuisia rasvahappoja, jotka imeytyvät elimistöön ja kulkeutuvat maksan verenkiertoon. Nämä kuidut saavuttavat ihmisen paksusuolen pitkälle polymerisoituneessa muodossa, joka fermentoituu rajoitetusti. Tämän ansiosta uloste kiinteytyy ja lyhytketjuiset rasvahapot erittyvät elimistöstä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ispagulan siemenkuorta syötettiin rotille enintään 13 viikon ajan määrinä, jotka olivat jopa 10 % niiden koko ruokavaliosta (kolme 28 päivän tutkimusta, yksi 13 viikon tutkimus). Kulutus oli 3,876–11,809 g/kg/vrk (= 3–16 kertaa enemmän kuin laskennallinen 60 kg painavan ihmisen annos). Seuraavia vaikutuksia havaittiin: pienentynyt seerumin kokonaisproteiini, albumiini, globuliini, raudan kokonaissitomiskyky, kalsium, kalium ja kolesteroli sekä verrokkeihin verrattuna suurempi aspartaattiaminotranferaasi- (ASAT) ja alaniiniaminotransferaasi-aktiivisuus (ALAT). Virtsan proteiinimäärä ei suurentunut, proteiinihukan selittävästä maha-suolikanavan sairaudesta ei saatu näyttöä, eikä ispagulan siemenkuorella ruokituilla rotilla todettu eroja kasvun tai ruokintatehon suhteen. Tämä tulos saattaakin olla osoitus siitä, ettei ispagulan siemenkuorella ole haitallista vaikutusta proteiinimetaboliaan. Koska ispagulan siemenkuoren imeytyminen on hyvin vähäistä, histopatologiset arvioinnit tehtiin vain maha-suolikanavan, maksan, munuaisten ja suurten leesioiden osalta ilman havaintoja hoitoon liittyvästä vaikutuksesta.

Usean sukupolven hedelmällisyyttä, alkion/sikiön sekä pre- ja postnataalikehitystä seuranneessa tutkimuksessa rotille annettiin ispagulan siemenkuorta jatkuvasti kahden sukupolven ajan annoksia, jotka olivat 0 %, 1 %, 2,5 % tai 5 % niiden koko ruokavaliosta. Hedelmällisyyteen, sikiön kehittymiseen ja teratogeenisyyteen liittyviä NOAEL (no observed adverse effect level) oli 5 % koko ruokavaliosta. Jälkeläisten kasvuun ja kehitykseen liittyvä, poikasten painon alenemaan perustuva NOAEL oli 1 % koko ruokavaliosta.

Kaniineilla tehtyä kehitystoksisuustutkimusta, jossa ispagulan siemenkuoren osuus koko ruokavaliosta 0 %, 2,5 %, 5 % tai 10 % (w/w), on pidettävä alustavana. Johtopäätöksiä ei voi tehdä.

Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarooosi
Natriumkloridi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Pakkaukset itsehoitoon:

Vi-Siblin rakeet: 250 g ja 500 g alumiinipussit (OPET/alumiinifolio/LDPE). Pakkaukset sisältävät annosmitan.

Vi-Siblin rakeet annospussissa: 50 x 6 g annospussit (voimapaperi/LDPE/alumiinifolio).

Reseptivalmiste:

Vi-Siblin rakeet: 1000 g (2 x 500 g) alumiinipussi (OPET/alumiinifolio/LDPE). Pakkaus sisältää annosmitan.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

876

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.2.1965
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.9.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.9.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Vi-Siblin granulat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den aktiva substansen är ispagulafröskal (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum, fröskal av vita loppfrön).

Vi-Siblin granulat: 1 g Vi-Siblin granulat innehåller 610 mg av ispagulafröskal.

Vi-Siblin granulat i dospåse: 1 dospåse med 6 g Vi-Siblin granulat innehåller 3,66 g av ispagulafröskal.

Hjälpämnen med känd effekt

Ett gram granulat innehåller 380 mg sackaros. Ett dosmått eller en dospåse granulat (6 g) innehåller cirka 2,26 g sackaros.

Ett gram granulat innehåller 5,5 mg natrium. Ett dosmått eller en dospåse granulat (6 g) innehåller cirka 33 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat

Läkemedlets utseende: Brunaktiga granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vi-Siblin är ett växtbaserat läkemedel för

- behandling av upprepad förstoppning
- uppmjukning av avföringen för att underlätta smärtsam tarmtömning (t.ex. efter kirurgiska ingrepp i ändtarmen eller ändtarmsöppningen, vid analfissurer och hemorrojder)
- ökning av dagligt fiberintag, t.ex. som tilläggsläkemedel vid irritable kolon eller som stöd vid kostbehandling av hyperkolesterolemi (se avsnitt 4.4 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Oral administrering med en riklig mängd vätska.

Dosering

1 dosmått eller 1 dospåse innehåller cirka 6 g (10 ml) granulat vilket motsvarar cirka 3,66 g ispagulafröskal.

Behandlingen påbörjas med en dos per dygn. Dosen ökas stegvis tills önskad effekt uppnås, vanligtvis efter 1–3 dagar. Därefter justeras dosen så att effekten bibehålls. För patienter med speciellt känslig mage (t.ex. patienter med irritable kolon) ska upptrappningen ske mycket långsamt under 1–2 veckor.

Behandling av upprepad förstoppning och underlättande av smärtsam tarmtömning

Vuxna, barn över 12 år och äldre patienter:

Dygnsdosen är 2–3 dosmått eller 2–3 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Barn i åldern 6–12 år:

Dygnsdosen är 1–2 dosmått eller 1–2 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Produkten rekommenderas inte för behandling av upprepad förstoppning eller underlättande av smärtsam tarmtömning hos barn under 6 år (se avsnitt 4.4).

Ökning av dagligt fiberintag

Vuxna, barn över 12 år och äldre patienter:

Dygnsdosen är 2–5,5 dosmått eller 2–5,5 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Produkten rekommenderas inte för ökning av dagligt fiberintag hos barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Rör ut ett dosmått / en dospåse granulat med minst 110 ml (cirka ett glas) vatten, mjölk, juice eller annan dryck (dvs. 30 ml vätska / 1 g ispagulafröskal). Rör ut snabbt och drick omedelbart.

Eftersom Vi-Siblin är granulat kan det även blandas i mat (t.ex. fil, gröt, osv.) eller strös på fast mat om tillräckligt med vätska intas samtidigt (vatten, mjölk, juice eller annan dryck).

Minst 110 ml vätska (cirka ett glas) behövs per dosmått eller dospåse (dvs. 30 ml vätska / 1 g ispagulafröskal).

Vi-Siblin granulat ska tas på dagtid minst 0,5–1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Vi-Siblin ska inte tas precis innan läggdags.

Effekten börjar efter 12–24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Plötslig förändring i tarmfunktionen som pågått i över 2 veckor.
- Odiagnostiserad ändtarmsblödning eller oförmåga att tömma tarmen efter användning av laxermedel.
- Förträngning i magtarmkanalen, sjukdom i esofagus eller övre magmunnen, misstänkt eller fastställd tarmobstruktion (ileus), paralytisk ileus eller megakolon.
- Svårigheter att svälja eller problem med svalget.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av upprepad förstoppning och underlättande av smärtsam tarmtömning

Produkten rekommenderas inte för barn under 6 år eftersom dess effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp. Om kostförändringar inte ger önskad effekt ska barnet ges bulk laxativ innan andra laxermedel provas.

Ökning av dagligt fiberintag

Produkten rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom dess effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Behandling av upprepad förstoppning, underlättande av smärtsam tarmtömning och ökning av dagligt fiberintag

I samband med användning av Vi-Siblin ska tillräckligt med vätska alltid intas, dvs. 30 ml vatten / 1 g ispagulafröskal (vilket motsvarar 110 ml vatten / 1 dosmått eller dospåse granulat).

Ispagulafröskal ska användas endast efter läkarens bedömning om patienten har fekal klumpbildning eller sådana symtom som buksmärta, illamående och kräkningar eftersom dessa kan vara tecken på eventuell eller fastställd tarmobstruktion.

Utan tillräckligt vätskeintag kan granulaten täppa till svalget eller esofagus när de sväller. Otillräckligt vätskeintag kan också orsaka tarmobstruktion. Symtom kan innefatta bröstsmärta, kräkningar eller svårigheter att svälja eller andas.

Behandling av patienter med nedsatt allmäntillstånd och/eller äldre patienter ska ske under läkarövervakning.

Samtidig användning av ispagulafröskal och kända hämmare av tarmperistaltiken (såsom opioider, loperamid) är endast tillåten under läkarövervakning för att minska risken för obstruktion i magtarmkanalen.

Ökning av dagligt fiberintag

Då Vi-Siblin används som stöd vid kostbehandling av hyperkolesterolemi ska läkaren med jämna mellanrum kontrollera tillräcklig minskning av kolesterolvärden.

Information om hjälpämnen

Vi-Siblin innehåller *sackaros* och därför bör patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Ett gram granulat innehåller 380 mg sackaros. Rekommenderad engångsdos (ett dosmått eller en dospåse granulat) innehåller cirka 2,26 g sackaros.

Detta läkemedel innehåller 33 mg *natrium* per 6 g engångsdos (ett dosmått eller en dospåse granulat), motsvarande 1,65 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vi-Siblin kan orsaka långsammare absorption i tunntarmen av samtidigt administrerade läkemedel, såsom mineralämnen, vitaminer (B12), hjärtglykosider, kumarinderivat, karbamazepin och litium. Vi-Siblin ska därför tas minst 0,5–1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Diabetespatienter och patienter som använder sköldkörtelhormon ska informera den behandlande läkaren om samtidig användning av ispagulafröskal eftersom justering av diabetes- eller sköldkörtelhormonläkemedel kan behövas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga skadliga effekter har observerats efter användning av Vi-Siblin under graviditet eller amning.

Det finns begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av ispagulafröskal hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Vid behov kan Vi-Siblin användas under graviditet och amning om ändringar i kosten inte gett resultat. Bulk laxativ ska provas före användning av andra laxermedel.

Hos råttor har inga effekter på fertilitet konstaterats efter oral administrering (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Gasbesvär kan förekomma i samband med användning av Vi-Siblin som vanligtvis går över vid fortsatt behandling. Risken för obstruktion i esofagus eller tarm ökar utan tillräckligt vätskeintag med Vi-Siblin. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Ispagula (vita loppfrön) innehåller potenta allergener. Exponering för dessa allergener är möjlig då produkten tas via munnen eller då produkten kommer i kontakt med huden. Till följd av denna allergiframkallande egenskap kan individer som exponeras för produkten få överkänslighetsreaktioner, såsom rinit, bindhinneinflammationer, bronkospasmer och i vissa fall anafylaxi. Även hudsymtom, såsom exantem och/eller klåda, har rapporterats. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

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

Överdoser av ispagulafröskal kan orsaka obehagskänsla i magen, gasbesvär och eventuellt tarmobstruktion. Tillräckligt vätskeintag ska tryggas och patienten behandlas enligt symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxermedel - Bulkbildande laxermedel, ATC-kod: A06AC01

Den aktiva substansen i Vi-Siblin är ispagulafröskal (vitt loppfrö, fröskal). Det består av skal och intelligande lager från det mogna och torkade fröet av växten *Plantago ovata* Forssk. (*Plantago ispaghula* Roxb.). Ispagulafröskal innehåller mycket näringsfibrer och växtslem. Fröna innehåller mer växtslem än frön av andra *Plantago*-arter. Ispagulafröskal kan absorbera vatten upp till 40 gånger sin egen vikt. Ispagulafröskal består till 85 % av vattenlösliga fibrer, de fermenteras endast delvis (*in vitro* är ofermenterad residual 72 %) och verkningsmekanismen i tarmen baserar sig på hydrering.

Med ispagulafröskal kan tarmmotilitet och passagetid i tarmen påverkas. Ispagulafröskal absorberar vatten och då får tarminnehållet en ökad volym och nedsatt viskositet vilket stimulerar tarmväggen mekaniskt. Då tillräckligt med vätska intas med ispagulafröskal (minst 30 ml / 1 g växtbaserat ämne) orsakar den ökade massan i tarmen en tånjningsimpuls som åstadkommer tarmtömning. Samtidigt utgör den svullna växtslemmassan ett smörjande lager som underlättar tarmpassagen.

Insättning av effekt: Den laxerande effekten av ispagulafröskal börjar vanligtvis 12–24 timmar efter administrering av engångsdos. Det kan ibland ta 2–3 dygn innan fullständig effekt uppnås.

Användning av Vi-Siblin vid lindrig eller medelsvår hyperkolesterolemi har konstaterats minska LDL-kolesterol med cirka 7 %. Inga studier finns tillgängliga där effekten av ispagulafröskal på incidens eller total mortalitet av hjärt-kärlhändelser skulle ha utretts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom ispagulafröskal löser sig endast delvis, sönderfaller de i närvaro av vatten, absorberar vatten och sväller. Då bildas växtslem. Polysackarider (i likhet med näringsfibrer) ska först hydrolyseras till monosackarider innan de kan absorberas i tarmen. Sockerrester och sidokedjor av cytoskelettet av xylan är bundna med betabindningar som matsmältningssystemet hos människa inte kan spjälka.

Under 10 % av växtslemmet hydrolyseras i magsäcken. Då bildas obunden arabinos. Cirka 85–93 % av obunden arabinos absorberas i tarmen.

Bakterier i tjocktarmen fermenterar näringsfibrer i varierande grad. Då bildas koldioxid, väte, metan, vatten och kortkedjiga fettsyror som absorberas i kroppen och hamnar i den hepatiska cirkulationen. Dessa fibrer når tjocktarmen hos människa i en långt polymeriserad form med begränsad fermentering. Därför blir avföringen fastare i konsistens och kortkedjiga fettsyror utsöndras ur kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ispagulafröskal gavs åt råttor i högst 13 veckor i mängder som motsvarade upp till 10 % av hela kosten (tre studier på 28 dagar, en studie på 13 veckor). Konsumtionen var 3,876–11,809 g/kg/dygn (= 3–16 gånger mer än den kalkylmässiga dosen för en person som väger 60 kg). Följande effekter observerades: total proteinkoncentration i serum, albumin, globulin, total järnbindningskapacitet, kalcium, kalium och kolesterol minskade medan aktiviteten av aspartataminotransferas (ASAT) och alaninaminotransferas (ALAT) ökade jämfört med kontroller. Proteinmängden i urinen ökade inte, ingen evidens om en sjukdom i magtarmkanalen som skulle förklara proteinförlusten hittades och inga skillnader i tillväxt eller födoeffekt konstaterades hos råttor som fick ispagulafröskal. Resultatet kan däremot visa att ispagulafröskal inte har någon negativ effekt på proteinmetabolismen. Eftersom absorption av ispagulafröskal är mycket liten gjordes histopatologiska bedömningar avseende magtarmkanalen, levern, njurarna och stora lesioner utan observationer om behandlingsrelaterad effekt.

I en uppföljningsstudie avseende fertilitet av flera generationer samt pre- och postnatalutveckling av embryo/foster gavs råttor ispagulafröskal kontinuerligt under två generationer i doser om 0 %, 1 %, 2,5 % eller 5 % av den totala kosten. NOAEL (no observed adverse effect level) avseende fertilitet, fosterutveckling och teratogenicitet var 5 % av den totala kosten. NOAEL avseende tillväxt och utveckling av avkommor som baserar sig på viktminskning hos avkommor var 1 % av den totala kosten.

En studie avseende utvecklingstoxicitet på kaniner där andelen ispagulafröskal var 0 %, 2,5 %, 5 % eller 10 % (w/w) av kosten ska anses vara preliminär. Inga slutsatser kan dras.

Gentoxicitet och karcinogenicitet har inte studerats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Natriumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningar utan recept:

Vi-Siblin granulat: 250 g och 500 g aluminiumpåsar (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningarna innehåller ett dosmått.

Vi-Siblin granulat i dospåse: 50 x 6 g dospåsar (kraftpapper/LDPE/aluminiumfolie).

Receptbelagd produkt:

Vi-Siblin granulat: 1000 g (2 x 500 g) aluminiumpåse (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningen innehåller ett dosmått.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

876

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3.2.1965

Datum för den senaste förnyelsen: 8.9.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.9.2020