

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vi-Siblin S rakeet

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Vi-Siblin S rakeet: 1 g Vi-Siblin S rakeita sisältää 880 mg ispagulan siemenkuorta.

Vi-Siblin S rakeet annospussissa: 1 annospussi á 4 g Vi-Siblin S rakeita sisältää 3,52 g ispagulan siemenkuorta.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma rakeita sisältää 110 mg sorbitolia. Suositeltu kerta-annos (yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita) sisältää sorbitolia 440 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet

Valmisteen kuvaus: Ruskehtavia rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vi-Siblin S 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 ruokavaliohoidon 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 4 g (10 ml) rakeita, mikä vastaa noin 3,52 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:aa nestettä / 1 g ispagulan siemenkuorta). Sekoita nopeasti ja nauti heti.

Raemuotonsa ansiosta Vi-Siblin S rakeet voi nauttia myös ruokaan (esim. viiliin, puuroon jne.) sekoitettuna tai kiinteän 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:aa nestettä / 1 g ispagulan siemenkuorta).

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

Vi-Siblin S -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.
- Diagnosioimaton 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 S 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 S rakeita käytetään kohonneen kolesterolin alentamiseen ruokavaliohoidon lisänä, lääkärin on syytä ajoittain tarkistaa kolesteroliarvojen riittävä lasku.

Vi-Siblin S sisältää *sorbitolia*, minkä vuoksi sitä ei tule antaa potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi. Yksi g rakeita sisältää 110 mg sorbitolia. Suositeltu kerta-annos (yksi annosmittallinen tai yksi annospussillinen rakeita) sisältää sorbitolia 440 mg.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vi-Siblin S voi hidastaa samanaikaisesti annettujen lääkkeiden, kuten kivennäisaineiden, vitamiinien (B12), sydänglykosidien, kumariini johdosten, karbamatsepiinin ja litiumin, imeytymistä ohutsuolesta. Siksi Vi-Siblin S 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 S -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 S 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 koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

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

Ispagula 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 riniittiä, 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-haitta-tasapainon 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 S -valmisteen vaikuttava aine on ispagula, siemenkuori, joka koostuu *Plantago ovata* Forssk. -kasvin (*Plantago ispaghula* Roxb.) kypsien, kuivattujen siemenien kuoresta ja sitä lähinnä olevasta kerroksesta. Ispagulan siemenkuorella 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 vesiliukoista kuiduista, se fermentoituu vain osittain (fermentoimatonta 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 S -valmisteen käyttö lievässä tai keskivaikeassa 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 hydrolysoitettava 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 hiilidioksidiä, 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 oli 0 %, 2,5 %, 5 % tai 10 % (w/w), on pidettävä alustavana. Johtopäätöksiä ei voi tehdä.

Geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vi-Siblin S rakeet: Sorbitoli 110 mg/g, natriumkloridi.

Vi-Siblin S rakeet annospussissa: Sorbitoli 440 mg/annospussi, natriumkloridi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaukset itsehoitoon:

Vi-Siblin S rakeet: 250 g ja 450 g alumiinipussit (OPET/alumiinifolio/LDPE). Pakkaukset sisältävät annosmitan.

Vi-Siblin S rakeet annospussissa: 20 x 4 g ja 50 x 4 g annospussit (voimapaperi/LDPE/alumiinifolio).

Reseptivalmiste:

Vi-Siblin S rakeet: 900 g (2 x 450 g) alumiinipussit (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

9405

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10.12.1986

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.9.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2016