

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Appelsiini, konsentraatti oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

25 ml Movicol Appelsiini -valmistetta sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

| | |
|------------------------|----------|
| Makrogoli 3350 | 13,125 g |
| Natriumkloridi | 0,3507 g |
| Natriumvetykarbonaatti | 0,1785 g |
| Kaliumkloridi | 0,0466 g |

Kun 25 ml liuosta on laimennettu 125 ml:n kokonaistilavuuteen elektrolyytti-ionien pitoisuudet ovat:

| | |
|-----------------|------------|
| Natrium | 65 mmol/l |
| Kloridi | 53 mmol/l |
| Kalium | 5,4 mmol/l |
| Vetykarbonaatti | 17 mmol/l |

Tämä vastaa seuraavia elektrolyyttimääriä 125 ml:n laimennetussa annoksessa:

| | |
|-----------------|------------|
| Natrium | 8,125 mmol |
| Kloridi | 6,625 mmol |
| Kalium | 0,675 mmol |
| Vetykarbonaatti | 2,125 mmol |

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

74,5 mg etyylialkoholia 25 ml:ssa

11,3 mg metyyli parahydroksibentsoattia (E218) 25 ml:ssa

5,6 mg etyyli parahydroksibentsoattia (E214) 25 ml:ssa

45,6 mg bentsyylialkoholia 25 ml:ssa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraaliliuosta varten
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ummetuksen Movicol Appelsiini -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 multipplei skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen, erityisesti opioideihin ja antikolinergisiin lääkeaineisiin.

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät:

25 ml laimennettuna 100 ml:lla vettä 1–3 kertaa päivässä yksilöllisen vasteen mukaan.

Pitkäaikaisessa käytössä, annosta voidaan pienentää yhteen tai kahteen 25 ml:n annokseen päivässä laimennettuna 100 ml:lla vettä.

Pediatriset potilaat (alle 12-vuotiaat):

Käyttöä ei suositella. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisinsuffiensiensipotilaille. (ks. kohdasta 4.4 apuaineita koskevat varoitukset).

Ulostetukkeuma:

Movicol Appelsiini -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon (ks. kohta 4.4). Ulostetukkeuman hoitoon on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Antotapa

Valmistetta ei tule käyttää laimentamattomana ja sitä laimennetaan ainoastaan vedellä.

Laimennusohjeet valmisteen laimentamiseksi ennen käyttöä löytyvät kohdasta 6.6.

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 Appelsiini -valmisteen sisältämä neste (vesi, joka lisätään, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon) ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu oireita, jotka saattavat johtua neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöistä (esim. turvotukset, hengenahdistus, lihasheikkous, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), niin Movicol Appelsiini -valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Koska Movicol nopeuttaa ruoansulatuskanavan läpikulkua, Movicol Appelsiini -valmiste saattaa hieman vähentää toisten lääkkeiden imeytymistä (ks. kohta 4.5).

Lääkevalmiste sisältää 45,6 mg bentsyylialkoholia per 25 ml:n annos, joka vastaa 1,825 mg per millilitra Bentsyylialkoholi saattaa 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 ja siten bentsyylialkoholin kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

Lääkevalmiste sisältää etyyli- (E214) ja metyyli- (E218) parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mahdollisesti viivästyneitä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,87 mg (8,125 mmol) natriumia per annos, joka vastaa 9,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Pitkäaikaisen ummetuksen hoidossa tämän lääkevalmisteen päivittäinen enimmäisannos vastaa 28 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi. Tämä pitää ottaa huomioon erityisesti potilailla, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa vain vähän tietoja Movicolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoraa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä.

Movicolia voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Movicolia voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Movicolin vaikutuksista hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarashiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Appelsiini -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Maha-suolikanavaan liittyvät haittavaikutukset ovat tavallisimmin esiintyviä.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta, sekä Movicol Appelsiini -valmisteen farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet eivät ole tiedossa, koska niitä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella.

| Elinjärjestelmä | Haittavaikutus |
|--|---|
| Immuunijärjestelmä | Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla). |
| Iho ja ihonalainen kudος | Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus. |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia. |
| Hermosto | Päänsärky. |
| Ruoansulatuselimistö | Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan turvotus, vatsan kurina, ilmavaivat, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolella. |
| Yleiset 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
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa voi esiintyä kovaa vatsakipua ja vatsan turvotusta, joita voidaan hoitaa nasogastrisella aspiraatiolla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuva nestehukka voi vaatia elektrolyyttitasapainon korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset ulostuslääkkeet, ATC-koodi: A06A D65

Macrogoli 3350:lla on osmoottinen vaikutus suolessa ja se toimii siten laksatiivisesti. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriaan. Fysiologisena seurauksena pehmentynyt ulostemassa kulkeutuu propulsiivisesti suolessa ja ulostaminen helpottuu.

Makrogoli 3350:iin liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suoliston (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuiksi ulosteissa olevan veden mukana, jolloin ei tapahdu natriumin, kaliumin tai veden nettovoittoa eikä -hävikkiä.

Movicol-annosjauheiden (tuotesarjan ensimmäinen valmiste) pitkäaikaiskäyttöä koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että tarvittava annostus, jolla saadaan aikaan normaali uloste, pienenee ajan kuluessa. Useimmat potilaat tarvitsevat 1–2 pussia päivässä (yksi annosjauhe vastaa 25 ml Movicol Appelsiini -valmistetta), mutta annosta tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaan.

5.2 Farmakokinetiikka

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 koskevissa 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 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 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 molekyyliainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium E950

Sukraloosi E955

Bentsyylialkoholi E1519

Metyyli parahydroksibentsoaatti E218

Etyyli parahydroksibentsoaatti E214

Appelsiiniaromi (sisältää aromiaineita, aromivalmisteita ja etanolia)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta
Avattu pakkaus: 30 päivää
Laimennettu liuos: 24 tuntia

6.4 Säilytys

Pullo: Pulloa ei saa säilyttää jääkaapissa eikä pakastaa.
Laimennettu liuos: Liuos on pidettävä peitettynä

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyetyleenitrefalaattipullo, jossa polypropyleeni-pientiheyspolyeteenistä valmistettu, lapsiturvallinen korkki ja polyetyleenistä valmistettu sulkurengas
Pakkauksessa on pullo ja polypropyleenistä valmistettu lääkemitta

Pakkauskoko: 500 ml pullo

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Valmiste laimennetaan seuraavasti:

25 ml mitataan pakkauksessa olevan mitan avulla tai käyttämällä 5 teelusikallista valmistetta.
Yllä oleva määrä laimennetaan 100 ml:lla vettä (noin puoli juomalasillista).

Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin sisällä..

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.01.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.10.2019