

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Moxalole jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavat vaikuttavat aineet:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	350,7 mg
Kaliumkloridi	46,6 mg
Natriumvetykarbonaatti	178,5 mg

Elektrolyytti-ionien määrä annospussia kohti, kun jauheesta on valmistettu 125 ml liuosta:

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Valkoinen kiteinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito. Koprostaasin laukaiseminen (koprostaasilla tarkoitetaan tässä tilannetta, jossa vaikeahoitoista ummetusta sairastavan potilaan peräsuoleen ja/tai paksusuoleen pakkautuu ulostetta; tila voidaan todeta vatsan alueen ja peräsuolen tutkimuksella).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Krooninen ummetus:

Aikuiset: 1–3 annospussia vuorokaudessa jaettuina annoksina. Normaaliannos on useimmille potilaille 1–2 annospussia päivässä. Yksilöllisestä vasteesta riippuen saatetaan tarvita 3 annospussia päivässä. Ummetuksen hoitajakso kestää yleensä enintään kaksi viikkoa, ja se voidaan toistaa tarvittaessa. Pitkäaikaisemman hoidon yhteydessä tulee käyttää pienintä tehokasta annosta.

Koprostaasi:

Aikuiset: 8 annospussia vuorokaudessa. Koko vuorokausiannos otetaan 6 tunnin kuluessa. Koprostaasin hoitajakso kestää yleensä enintään 3 päivää.

Potilaat, joiden sydän- ja verisuonitoiminta on heikentynyt:

Koprostaasin hoidossa annos tulee jakaa niin, että yhden tunnin kuluessa otetaan enintään kaksi annospussia.

Munuaisten vajaatoimintapotilaat:

Annosmuutokset eivät ole tarpeen sen paremmin ummetuksen kuin koprostaasinkaan hoidossa.

Pediatriset potilaat

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Yksi annospussi liuotetaan 125 millilitraan vettä. Koprostaasin hoidossa 8 annospussia voidaan liuottaa 1 litraan vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Suolen seinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta häiriöstä johtuva suolen perforaatio tai obstruktio, ileus, vaikea suoliston tulehdussairaus, kuten Crohnin tauti tai colitis ulcerosa, toksinen megakoolon.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vedellä käyttövalmiiksi saatetun Moxalole-valmisteeseen sisältämä nestemäärä ei korvaa tavallista nesteen saantia ja siksi riittävää nesteen saantia on ylläpidettävä.

Koprostaasi/peräsuolen ulostetukkeuma tulee olla lääkärin diagnosoima tai varmistettu vatsan ja peräsuolen radiologisella tutkimuksella.

Ummetuksen syy tulee selvittää, jos ulostuslääkkeiden päivittäinen käyttö on tarpeen. Jos kahden viikon jälkeen ei havaita merkkejä paranemisesta, tulee valmistetta käyttävän potilaan kääntyä lääkärin puoleen.

Pitkäaikainen käyttö voi olla tarpeen, jos potilaalla on esimerkiksi MS-taudista tai Parkinsonin taudista johtuva vaikea krooninen tai vaikeahoitoinen ummetus tai lääkkeiden, etenkin opioidien tai anti-muskariinien aiheuttama ummetus.

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.

Jos potilaalle kehittyy mitä tahansa neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöihin viittaavia oireita (esim. turvotus, hengenahdistus, paheneva uupumus, nestehukka, sydämen vajaatoiminta), Moxalole-valmisteeseen käyttö lopetetaan välittömästi, elektrolyyttiarvot mitataan ja mahdolliset poikkeavuudet hoidetaan asianmukaiseen tapaan.

Kliinistä tietoa Moxalole-valmisteeseen käytöstä lasten hoidossa ei ole. Tämän vuoksi valmistetta ei suositella lapsille.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa hetkellisesti vähentyä, koska Moxalole-valmisteeseen käyttö lisää gastrointestinaalista läpikulkunopeutta (ks. kohta 4.5).

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 187 mg natriumia per annospussi, mikä vastaa 9,5 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Pediatriset potilaat

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On mahdollista, että muiden lääkevalmisteiden imeytyminen suolistosta saattaa hetkellisesti vähentyä Moxalole-valmisteen käytön yhteydessä (ks. kohta 4.4). Erillisiä tapauksia on raportoitu samanaikaisesti annosteltujen lääkkeiden tehon alenemisesta, esim. epilepsialääkkeet.

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Makrogoli 3350:n käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä. Moxalole-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön. Moxalole-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kliinistä tietoa Moxalole-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole. Prekliinisessä tutkimuksessa todettiin, että makrogoli 3350 ei vaikuta rottien hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Moxalole-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset voivat olla seurausta ruoansulatuskanavan sisällön laajenemisesta sekä Moxalole-valmisteen farmakologisista vaikutuksista, jotka lisäävät motiliteettia. Lievä ripuli paranee yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutukset on esitetty alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Hyvin harvinainen ($< 1/10000$), Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokitus	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Yleinen	Kutina
	Melko harvinainen	Ihottuma
	Hyvin harvinainen	Allergiset reaktiot, kuten anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, eryteema, urtikaria ja nuha
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin harvinainen	Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia
	Tuntematon	Dehydraatio, elektrolyyttihäiriöt (hyponatremia)
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Vatsakipu ja vatsan kouristus, ripuli,

		oksentelu, pahoinvointi, kuuluvat suolistoaänet, ilmavaivat
	Melko harvinainen	Dyspepsia, vatsan turvotus
	Hyvin harvinainen	Epämiellyttävä tunne peräaukossa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Perifeerinen turvotus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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 kipua tai vatsan turvotusta voidaan hoitaa nenämahaletkulla tehtävän tyhjennyksen avulla. Voimakas nesteen menetys ripulin tai oksentelun vuoksi voi vaatia elektrolyyttiarvojen korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, Osmoottiset laksatiivit, ATC-koodi: A06AD65

Makrogoli 3350:n laksatiivinen teho johtuu sen osmoottisesta vaikutuksesta suolessa. Makrogoli 3350 suurentaa ulostemassaa, mikä käynnistää hermo-lihasvälitteisesti paksusuolen motiliteetin. 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 ulosteen nesteeseen erittyvien seerumin elektrolyyttien kanssa. Näin elimistön natrium-, kalium- ja nestetasapaino pysyvät ennallaan.

Valmisteen käytöstä koprostaasin hoitoon ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joissa valmistetta olisi verrattu muihin hoitoihin (esim. peräruiskeisiin). Ei-vertailevassa tutkimuksessa 27 aikuispotilaalla makrogoli, natriumkloridi, kaliumkloridi ja natriumvetykarbonaatti laukaisi koprostaasin 12 potilaalla 27:stä (44 %) 1 vrk hoidon jälkeen, 23:lla 27:stä (85 %) 2 vrk hoidon jälkeen ja 24:llä 27:stä (89 %) 3 vrk kuluttua.

Kliiniset tutkimukset, joissa makrogolia, natriumkloridia, kaliumkloridia ja natriumvetykarbonaattia on käytetty kroonisen ummetuksen hoitoon, ovat osoittaneet, että normaaliin ulosteiden muodostukseen tarvittava annos pienenee yleensä ajan mittaan. Monet potilaat saavat vasteen 1–2 annospussin vuorokausiannoksilla. Annosmuutosten tulee kuitenkin perustua potilaskohtaiseen vasteeseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli ei muutu suolistossa. Se ei imeydy käytännössä lainkaan ruoansulatuskanavasta, eikä sillä tiedetä olevan mitään farmakologista vaikutusta. Jos makrogoli 3350:ta kuitenkin imeytyy, se eliminoituu virtsan kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimustulosten mukaan makrogoli 3350:lla ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta. Tämä on osoitettu farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevilla konventionaalisilla tutkimuksilla (rotilla).

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 makrogoli 3350:n 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), sitruuna-aromi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Säilytä käyttövalmis liuos jääkaapissa (2–8 °C) ja hävitä käyttämätön liuos 6 tunnin kuluttua.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valmisteen suojaamiseksi kosteudelta.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Paperi/LDPE/Alumiini/LDPE -annospussit tai vaihtoehtoisesti Paperi/PE/Alumiini/Etyleenimetakryylihapokopolymeeri (Surlyn) -annospussit.

Pakkauksissa on 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ja 100 tai 2x50 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatrix Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23434

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.10.2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.4.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Moxalole pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Kaliumklorid	46,6 mg
Natriumbikarbonat	178,5 mg

Innehållet av elektrolytjoner per dospåse vid blandning till 125 ml lösning:

Natrium	65 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Bikarbonat	17 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk obstipation. För upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller tarm konstaterad genom läkarundersökning av buk och tarm.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk obstipation:

Vuxna: 1–3 dospåsar dagligen i delade doser. Normal dos för de flesta patienter är 1–2 dospåsar per dag. Beroende på det individuella svaret kan 3 dospåsar per dag behövas. En behandlingsperiod vid obstipation överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov. Vid långvariga besvär ska lägsta effektiva dos användas.

Fekalom:

Vuxna: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall intas inom 6 timmar. En behandlingskur vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

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 behandling av förstoppning eller fekalom.

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Administreringssätt

Varje dospåse löses upp i 125 ml vatten. 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 något av de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeintaget i Moxalole, när det rekonstituerats med vatten, kan inte ersätta normalt vätskeintag, och ett lämpligt vätskeintag ska därför bibehållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Orsaken till förstoppningen skall utredas om daglig användning av laxermedel är nödvändig. Patienter som använder detta läkemedel ska uppsöka läkare om ingen förbättring skett efter två veckor.

Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller behandlingsresistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros (MS) eller Parkinson's sjukdom, eller förstoppning orsakad av regelbunden användning av läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vid diarré ska försiktighet vidtas, särskilt hos patienter som har högre risk för vätske- och elektrolytbalansrubbnings (till exempel äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och kontroll av elektrolyter bör övervägas.

Om patienten utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbnings (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Moxalole avbrytas omedelbart och elektrolytstatus kontrolleras, och alla avvikelser skall behandlas.

Moxalole rekommenderas ej till barn då kliniska data saknas.

Absorptionen av andra medicinska produkter kan reduceras tillfälligt på grund av att Moxalole inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

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

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse. Detta motsvarar 9,5 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att tarmabsorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Moxalole (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa medicinska produkter, t.ex. anti epileptika.

Moxalole 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 makrogol 3350 på gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar. Moxalole kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på det ammande barnet eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar. Moxalole kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om Moxaloles påverkan på fertilitet. En icke-klinisk studie tyder på att makrogol 3350 inte har någon effekt på fertilitet hos råttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Moxalole har ingen inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är gastrointestinala effekter. Dessa effekter kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Moxaloles farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Vanliga	Klåda
	Mindre vanliga	Utslag
	Mycket sällsynta	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, angioödem, dyspné, erytem, urtikaria och rinit
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
	Ingen känd frekvens	Uttorkning, elektrolytrubbningar (hyponatremi)
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, borborygmi, gasbildning och obehag

	Mindre vanliga	Dyspepsi, bukdistension
	Mycket sällsynta	Analt obehag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	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 smärtor och 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: Läkemedel mot obstipation. Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD65

Makrogol 3350 verkar genom osmotisk effekt i tarmen, vilket ger en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringens volym vilket påverkar motiliteten i colon via neuromuskulära banor. De fysiologiska konsekvenserna är en ökad propulsiv tarmtransport av den mjukgjorda avföringen och underlättande av avföringen. Ingående elektrolyter i Molaxole utbyts med serumelektrolyter över intestinala mukosan och utsöndras via faeces, utan att vare sig nettoförlust eller nettotillskott av natrium, kalium eller vatten uppstår.

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

Kliniska studier beträffande användning av makrogol, natriumklorid, kaliumklorid och natriumbikarbonat vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden. Tillräcklig dos för flertalet patienter är 1–2 dospåsar dagligen, men denna dos kan justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol passerar genom tarmen. Makrogol absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen och har ingen känd farmakologisk aktivitet. Eventuell absorberad mängd makrogol 3350 utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visar, att makrogol 3350 inte har några signifikanta systemtoxiska effekter. Detta har fastställts genom konventionella studier av farmakologi, upprepad dos-toxicitet, gentoxicitet och reproduktions- och utvecklingstoxicitet (hos råttor).

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor ens när nivåer som var toxiska för modern, vilket var 66 gånger högre än den högsta rekommenderade dosen för vuxna vid kronisk förstoppning och 25 gånger högre än den vid fekalom. Indirekta embryofetala effekter inklusive reduktion av foster-och placentavikt, reducerad fosteröverlevnad, ökad hyperflexion i extremiteter och tassar samt missfall observerades hos kaniner vid doser toxiska för modern, motsvarande 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen för människor vid behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger den högsta rekommenderade dosen vid fekalom. Kaniner är mycket känsliga för substanser som verkar i magtarmkanalen och studierna utfördes vid överdrivna förhållanden med administrering av höga doser som inte är kliniskt relevanta. Fynden kan bero på en indirekt effekt av makrogol 3350 kombinerat med att modern hade dåligt allmäntillstånd, orsakat av en överdriven farmakodynamisk respons hos kaninen. Det fanns inga tecken på teratogena effekter.

Långtidsstudier av toxiciteten och karcinogeniteten vid användning av makrogol 3350 har utförts i djur. Resultat från dessa och andra toxikologiska studier, där höga doser av oralt administrerade makrogoler med hög molekylvikt användes, visar att läkemedlet är säkert vid de rekommenderade terapeutiska doserna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acesulfamkalium (E950), citronarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Förvara färdigberedd lösning i kylskåp (2°C–8°C) och släng lösning som inte använts efter 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

För förvaring av den färdigberedda lösningen se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar av papper/LDPE/Aluminium/LDPE alternativt dospåsar av papper/PE/Aluminium/Surlyn.

Förpackning med: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 eller 2x50 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatrix Oy

Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23434

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.10.2008

Datum för den senaste förnyelsen: 10.4.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.10.2022