

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Plain, jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 13,7 g

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Movicol Plain annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	13,1250 g
Natriumkloridi	0,3508 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1786 g
Kaliumkloridi	0,0502 g

Kun yhden annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:ksi liuosta, liuksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

Natriumia	65 mmol/l
Kloridia	53 mmol/l
Kaliumia	5,4 mmol/l
Vetykarbonaattia	17 mmol/l

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.
Vapaasti valuvaa valkeaa jauhetta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito. Lisäksi Movicol Plainia 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 Plain -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 tai hoitoresistentti ummetus liittyen multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai säännölliseen ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen, (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkeaineet).

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: 1 annospussi 1-3 kertaa vuorokaudessa tasaisin väliajoin yksilöllisen vasteen mukaan. Pitkäaikaishoidossa annostus voi olla 1-2 annospussia vuorokaudessa.

Pediatriiset potilaat (alle 12-vuotiaat): Movicol Plainia ei suositella lapsille. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Ulostetukkeuman pehmentäminen (koprostaasin hoito)

Koprostaasin Movicol Plain -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.

Antotapa

Jokaisen annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä ennen nauttimista. Hoidettaessa koprostaasia kaikki 8 pussia voidaan liuottaa 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.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Koprostaasi/ulosteen kerääntyminen tulee varmistaa vatsa-alueen ja/tai peräsuolen fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu oireita, jotka viittaavat neste- tai elektrolyytitasapainon häiriöön (esim. turvotukset, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Movicol Plainin käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä, koska Movicol Plain nopeuttaa läpikulkua maha-suolikanavan läpi (katso kohta 4.5).

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,7 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

Makrogoli lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukoisuutta.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä Movicol Plain -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 Plain-valmisteen ottamisen jälkeen.

Movicol Plain 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 naarasrotillatehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Plainilla ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

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

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

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
Iho ja ihonalainen kudus	Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus.
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia.
Hermosto	Päänsärky.
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi,

	ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat ja epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolella.
Yleisoiheet ja antopaikassa todettavat haitat	Perifeerinen turvotus.

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

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: A06AD65

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. Fysiologisena 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 Plainia 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 koskevissa 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 koskevilla 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. Viihteitä 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 terapeuttien annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Käyttövalmis liuos: 24 tuntia

6.4 Säilytys

Annospussit: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

Yksi annospussi sisältää 13,7 g jauhetta.

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

Pakkauskoot: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ja 100 annospussia.

Kaikkia pakkauksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin aikana.

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

24375

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.07.2008/25.01.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Plain pulver till oral lösning, dospåse 13,7 g

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse à 13,7 gram Movicol Plain innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,1250 g
Natriumklorid	0,3508 g
Natriumvätekarbonat	0,1786 g
Kaliumklorid	0,0502 g

Färdigberedd lösning (125 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Fritt flödande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En behandlingskur med Movicol Plain vid förstoppning överskrider normalt sett inte två veckor, men behandlingen kan dock upprepas om nödvändigt.

Som för alla laxermedel rekommenderas vanligtvis ej långvarig behandling. Långvarig behandling kan dock vara nödvändigt i behandlingen av patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider eller antikolinergika.

Vuxna, barn över 12 år och äldre: 1 dospåse 1 – 3 gånger dagligen med jämna mellanrum beroende på

individuellt svar.

Vid långvarig behandling kan dosen justeras ned till 1 – 2 dospåsar dagligen.

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

Fekalom

En behandlingskur med Movicol Plain vid fekalom överskrider normalt inte tre dagar.

Vuxna, barn över 12 år och äldre: 8 dospåsar dagligen, där alla ska 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 uppdelas så att inte fler än två dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosmodifikation är nödvändig för patienter med njurinsufficiens.

Administreringssätt

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 t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Movicol Plain efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

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

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolyttrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol Plain avbrytas omedelbart, elektrolytstatus kontrolleras och lämplig behandling sättas in.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Plain inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

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 Plain används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHOs rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol Plain 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

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

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

Movicol Plain 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 Plain 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 Plains farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom det inte kan beräknas från tillgänglig data.

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, dyspné, och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag och erytem.
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi.

Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk.
Magtarmkanalen	Buksmärta, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt obehag.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Svåra buksmärter eller uppsvälldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Stor vätskebrist vid diarré eller kräkningar kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel

ATC-kod: A06AD65

Makrogol 3350 utövar en osmotisk effekt i tarmen vilket orsakar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket aktiverar tarmrörelse via neuromuskulära funktioner. Den fysiologiska konsekvensen är en ökad framdriven kolontransport av den uppmjukade avföringen och underlättande av defekation. Elektrolyter kombinerade med makrogol 3350 utbytes över tarmväggen (mukosan) med serumelektrolyter och utsöndras i faeces utan någon nettovinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

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

Kliniska studier beträffande användning av Movicol vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att ge normal avföring tenderar att minska över tiden. Många patienter svarar på 1-2 dospåsar per dag, men denna dos bör justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. De små mängder makrogol 3350 som absorberas utsöndras via 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 råttan 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 fosterviabilitet, 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 kopplad 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

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen känd.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd lösning: 24 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.

Varje dospåse innehåller 13,7 gram pulver.

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: LDPE/aluminium/LDPE/papper.

Förpackningsstorlekar: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Färdigberedd lösning ska användas inom 24 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

24375

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.07.2008/25.01.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.04.2023