

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duphagol 13,8 g jauhe oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

makrogoli 3350	13,125 g
natriumkloridi	350,7 mg
natriumvetykarbonaatti	178,5 mg
kaliumkloridi	46,6 mg

Kun yhden annospussin sisältö liuotetaan 125 ml:aan vettä, liuoksen elektrolyyttisisältö on seuraava:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	53 mmol/l
vetykarbonaattia	17 mmol/l
kaliumia	5 mmol/l

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Jokainen annospussi sisältää 0,76 mg sorbitolia ja 187,7 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten

Kerta-annospussi, joka sisältää vapaasti valuvaa valkoista kiteistä jauhetta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää myös ulostetukkeuman pehmentämiseen. Ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeasti hoidettavaan ummetukseen liittyvää ulostemassaa rektumin ja/tai koolonin alueella.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Krooninen ummetus

Kroonisen ummetuksen Duphagol-hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei yleensä ole suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen, jos potilaalla on vaikea krooninen tai vaikeahoitoinen ummetus, joka liittyy multipeliskleroosiin tai Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan säännölliseen lääkitykseen, etenkin opioideihin ja antikolinergisiin lääkeaineisiin.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat: 1–3 annospussia vuorokaudessa jaettuna osa-annoksiin yksilöllisen vasteen mukaisesti.

Pitkäaikaisessa käytössä annos voi olla 1–2 annospussia vuorokaudessa.

Lapset (alle 12-vuotiaat): Ei suositella. Lapsille on saatavana vaihtoehtoisia makrogolivalmisteita.

Ulostetukkeuma

Ulostetukkeuman hoito Duphagol-valmisteella kestää yleensä enintään kolme vuorokautta.

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat: 8 annospussia vuorokaudessa. Kaikki annospussit on otettava 24 tunnin aikana.

Lapset (alle 12-vuotiaat): Ei suositella. Lapsille on saatavana vaihtoehtoisia makrogolivalmisteita.

Potilaat, joiden sydän- ja verisuonitoiminta on heikentynyt: ulostetukkeuman hoidossa annos jaetaan niin, että yhden tunnin kuluessa otetaan enintään kaksi annospussia.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annosta ei tarvitse muuttaa ummetuksen tai ulostetukkeuman hoidossa.

Antotapa

Duphagol otetaan suun kautta.

Annospussin sisältö liuotetaan 125 millilitraan vettä. Ulostetukkeuman hoidossa 8 annospussia voidaan liuottaa 1 litraan vettä ja säilyttää peitettyinä jääkaapissa enintään 24 tunnin ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Suolen perforaatio tai suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisen viasta johtuva tukkeuma, ileus ja vaikeat tulehdukselliset suolistosairaudet, kuten Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vedellä käyttövalmiiksi saatetun Duphagol-valmisteen sisältämä nestemäärä ei korvaa tavallista nesteen saantia. Riittävää nesteen saantia on ylläpidettävä.

Ulostetukkeuma tai ulosteen kerääntyminen on varmistettava vatsan ja peräsuolen fysikaalisella tai radiologisella tutkimuksella.

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. Lievät haittavaikutukset ovat mahdollisia, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöön viittaavia oireita (esim. turvotus, hengenahdistus, paheneva uupumus, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), Duphagol-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi ja elektrolyyttipitoisuudet tarkistettava. Mahdolliset elektrolyyttihäiriöt on hoidettava asianmukaisesti.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa tilapäisesti vähentyä, sillä Duphagol nopeuttaa läpikulkuaikaa ruoansulatuselimistössä (ks. kohta 4.5).

Duphagol sisältää sorbitolia, natriumia ja kaliumia

Sorbitoli

Duphagol-valmisteen sitruuna-limettiaromi sisältää 0,76 mg sorbitolia kussakin annospussissa. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden biologiseen hyötyosuuteen.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää 187,7 mg natriumia kussakin annospussissa, joka vastaa 9,4 %:a WHO:n suosittelemasta 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Krooninen ummetus

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos (3 annospussia) sisältää 563,1 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 28 %:a suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista aikuisille.

Ulostekovettuma

Tämän lääkevalmisteen suositeltu enimmäisvuorokausiannos (8 annospussia) sisältää 1501,6 mg natriumia (ruokasuolan ainesosa). Tämä vastaa 75 %:a suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista aikuisille.

Duphagol-valmisteen katsotaan sisältävän paljon natriumia. Tämä on otettava huomioon erityisesti henkilöillä, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Kalium

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 0,63 mmol per 125 ml. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli 3350 lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukenevuutta.

Muiden lääkevalmisteiden imeytyminen saattaa vähentyä tilapäisesti makrogoli 3350:n käytön aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoa makrogoli 3350:n käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa valmisteella on osoitettu olevan epäsuoria vaikutuksia lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on merkityksetön.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin ei ole odotettavissa, koska imettävän naisen systeeminen altistus makrogoli 3350:lle on merkityksetön.

Duphagol-valmistetta voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa makrogoli 3350:n vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Uros- ja naarasrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Makrogoli 3350:llä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja makrogoli 3350:n 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 anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla)
Iho ja ihonalainen kudus	allergiset ihoreaktiot angioedeema mukaan lukien, nokkosihottuma, kutina, ihottuma, punoitus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	dehydraatio, elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia, hypokalemia ja hyponatremia
Hermosto	päänsärky
Ruoansulatuselimistö	vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat ja epämiellyttävä tunne peräaukossa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	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

4.9 Yliannostus

Vaikeaa vatsakipua tai vatsan pullotusta voidaan hoitaa nenämahaletkulla tehtävän tyhjennyksen avulla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuvat huomattava nestehukka voi vaatia elektrolyytihäiriöiden korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit, ATC-koodi: A06AD65

Vaikutusmekanismi

Makrogoli 3350:n laksatiivinen vaikutus johtuu sen osmoottisesta vaikutuksesta suolistossa. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, mikä puolestaan johtaa hermo-lihasvälitteiseen suoliston motiliteetin käynnistymiseen. 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 ulostenesteeseen erittyvien seerumin elektrolyyttien kanssa. Näin elimistön natrium-, kalium- ja nestetasapaino säilyvät ennallaan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Käyttöaihetta ulostetukkeuma ei tutkittu kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa valmistetta olisi vertailtu muihin hoitomuotoihin (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa 27 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa yhden vuorokauden makrogolihoito pehmensi ulostetukkeuman 12 potilaalla 27:stä (44 %). Kahden vuorokauden jälkeen kumulatiivinen hoitoteho oli 85 % (23 hoidettua / 27 potilasta) ja kolmen vuorokauden kuluttua 89 % (24 hoidettua/27 potilasta).

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa makrogoli 3350:tä on käytetty kroonisen ummetuksen hoitoon, on todettu, että normaalien ulosteiden muodostukseen tarvittava annos yleensä pienenee ajan mittaan. Monet potilaat saavat vasteen 1–2 annospussin vuorokausiannoksille, mutta mahdolliset annosmuutokset on kuitenkin tehtävä potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei imeydy käytännössä lainkaan maha-suolikanavasta. Mahdollisesti imeytynyt osuus erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta, koskevilla konventionaalisilla prekliinisillä tutkimuksilla on osoitettu, että makrogoli 3350:llä 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 pieneminen, 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

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Sakkariinatrium

Appelsiiniaromi

(Appelsiiniaromi sisältää: aromiaineita ja aromivalmisteita, maltodekstriiniä, akaasiakumia, alfa-tokoferolia)

Sitruuna-limettiaromi

(Sitruuna-limettiaromi sisältää: aromivalmisteita, maltodekstriiniä, mannitolia, glukonolaktonia, sorbitolia, akaasiakumia, vedetöntä kolloidista piidioksidia)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

36 kuukautta.

Käyttökuntoon saatettu liuos: 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntoon saatettu liuos: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Annospussi on valmistettu paperista, eteeni-metakryylihappokopolymeerista ja alumiinista.

Annospussit on pakattu pahvikoteloihin, jotka sisältävät 20, 30, 50 tai 100 annospussia tai 100 annospussin kerrannaispakkaukseen, joka sisältää kaksi 50 annospussin koteloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Mylan Finland Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32760

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.9.2020