

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 elektrolyyttisältö 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 187,7 mg natriumia, 84,35 mg maissimaltodekstriiniä ja 0,01 mg bentsyylialkoholia.

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

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

Pitkääikaisessa käytössä annos voi olla 1–2 annospussia vuorokaudessa.

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

Ulostetukkeuma

Ulostetukkeuman hoito Dughagol-valmisteella kestää yleensä enintään kolme vuorokautta.

Aikuiset, nuoret ja iäkkääät 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

Dughagol otetaan suun kautta.

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vedellä käyttöövalmiiksi saatetun Dughagol-valmisten sisältämä nestemääärä ei korvaa tavallista nesteen saantia. Riittävä näste saantia on ylläpidettävä.

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

Varovaisuutta tulee noudattaa, mikäli potilaille, jotka ovat alttiita neste-elektryyttitasapainon häiriölle ilmenee ripulia (esim. vanhukset, potilaat, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, tai potilaat, jotka käyttävät diureetteja). Elektrolyytiarvojen 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), Dughagol-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi ja elektrolyytipitoisuudet tarkistettava. Mahdolliset elektrolyyytihiiriöt on hoidettava asianmukaisesti.

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

Dughagol sisältää natriumia, kaliumia, maissimaltodekstriiniä ja bentsyylialkoholia

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

Ulostekovettuma

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

Dughagol-valmisten katsotaan sisältävän paljon natriumia. Tämä on otettava huomioon erityisesti henkilöillä, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavalioita.

Kalium

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

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

Maissimaltodekstriini

Tämä lääkevalmiste sisältää 84,35 mg maissimaltodekstriiniä, joka on glukoosin lähde. Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi malabsorptio ei tule käyttää tästä lääkevalmistetta.

Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,01 mg bentsyylialkoholia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa metabolista asidoosia raskaana oleville ja imettäville naisille sekä potilaille, joilla on maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli 3350 lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukenevuutta.

Muiden lääkevalmisteiden imetyminen 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. Siksi muita suun kautta otettavia lääkkeitä ei saa ottaa tuntia ennen, yhtäaikaisesti tai tuntiin Dughagol-valmisten ottamisen jälkeen.

Dughagol voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen, jos sitä käytetään samanaikaisesti tärkkelyspohjaisten sakeuttajien kanssa. Makrogoli neutraloi tärkkelyksen sakeuttavan vaikutuksen, muuttaen liuoksen juoksevaksi, vaikka sen pitäisi säilyä paksumpana henkilölle, joilla on nielemisvaikeuksia.

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 imetyksen 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 Hattavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä hattavaikutuksia.

Nämä hattavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja makrogoli 3350:n farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Hattavaikutusten esiintymistihesys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvioointiin.

Elinjärjestelmä	Hattavaikutus
Immuunijärjestelmä	allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla)
Iho ja ihonalainen kudos	allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma, punoitus
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	dehydraatio, elektrolyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia, hypokalemia ja hyponatremia
Hermosto	päänsärky
Ruoansulatuselimistö	vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvoindi, ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat ja epämiellyttävä tunne peräaukossa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	perifeerinen turvotus

Epäillyistä hattavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hattavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-hattatasapainon jatkuvan arvioinnin. Tervydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hattavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hattavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeutinen 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 fysiologisena seurauksena pehmentyneen ulosten eteneminen paksusuolla nopeutuu ja ulostaminen helpottuu. Valmiste sisältää makrogoli 3350:n lisäksi myös elektrolyyttejä, jotka imeytyvät suolen limakalvon läpi ja vaihtuvat ulostenesteesseen erityvien seerumin elektrolyytien 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 tehdystä 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:ttä 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 Farmakokinetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja genotoksisuutta, koskevissa konventionaalissä prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:llä ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta.

Rotilla ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisia vaikutuksia emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 66-kertaiset ihmisseen 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 keskeytymiset mukaan lukien, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 3,3-kertaiset ihmisseen krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 1,3-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kanit ovat koe-eläinlajina herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien yhdisteiden vaikutuksille ja tutkimukset toteutettiin korostetuissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole klinisesti merkityksellisiä. Löydökset saattoivat olla seurausta makrogoli 3350:n epäsuorasta vaikutuksesta

liittyen kanien korostuneeseen farmakodynamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteinä teratogenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäikaistoksisuudesta tai karsinogeenisuudesta on tehty. Tuloset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeutisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Sakkariininatrium (E954)

Appelsiiniaromi (sisältää maissimaltodekstriiniä)

Sitruuna-limettiaromi (sisältää maissimaltodekstriiniä ja bentsyylialkoholia (E1519))

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

36 kuukautta.

Käyttökuntaan saatettu liuos: 24 tuntia.

6.4 Säilytys

Annospussi: Säilytä alle 25 °C.

Käyttökuntaan saatettu liuos: Säilytä jäällykissä (2 °C – 8 °C) peitetynä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Annospussi on valmistettu paperista, eteeni-metakryylihappokopolymeerista ja alumiinista tai paperista, alumiinista ja polyeteenistä.

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

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

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32760

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05 syyskuu 2016

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30 marraskuu 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.11.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duphagol 13,8 g pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse innehåller följande kvantitativa komposition av aktiva substanser:

makrogol 3350	13,125 g
natriumklorid	350,7 mg
natriumvätekarbonat	178,5 mg
kaliumklorid	46,6 mg

Innehållet av elektrolytjoner för en dospåse efter upplösning i 125 ml vatten motsvarar:

natrium	65 mmol/l
klorid	53 mmol/l
vätekarbonat	17 mmol/l
kalium	5 mmol/l

Hjälämne med känd effekt

Varje dospåse innehåller 187,7 mg natrium, 84,35 mg majsmaltodextrin och 0,01 mg bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Endospåse som innehåller fritt flödande, vitt kristallinskt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstopning hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Duphagol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som svårbehandlad förstopning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk förstopning

En kur med Duphagol för behandling av förstopning överskrider normalt inte två veckor, men kuren kan upprepas vid behov.

Liksom för alla laxativa rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Långvarig användning kan vara nödvändigt för patienter med svår kronisk eller resistent förstopning, sekundär till multipel

skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstopande läkemedel, särskilt opioider eller antimuskarina medel.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i uppdelade doser enligt individuellt svar.

Vid långvarig användning kan dosen justeras ner till 1 till 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur med Dughagol vid fekalom överskrider normalt inte tre dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom 24 timmar.

Barn (under 12 år): Rekommenderas inte. Alternativa makrogol-produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom ska dosen fördelas så att högst två dospåsar intas varje timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering är nödvändig vid behandling av förstopning eller fekalom.

Administreringssätt

Dughagol är avsett för oral användning.

Varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten. Lösningen kan förvaras i kylskåp i en stängd behållare upp till 24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpmäne som anges i avsnitt 6.1.

Tarmperforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, tarmstopp och svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen, t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinhållet i Dughagol efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av faeces i rektum ska bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Vid diarré bör försiktighet iakttas, särskilt hos patienter som löper högre risk för vätske- och elektrolytrubbningsar (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll bör övervägas.

Lindriga biverkningar kan förekomma och de anges i avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symptom som antyder förskjutningar i vätskor/elektrolyter (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, vätskebrist, hjärtsvikt) ska behandlingen med Dughagol omedelbart avbrytas, elektrolytkoncentrationerna mätas och lämplig behandling sättas in.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att makrogol 3350 inducerar en snabbare mag-tarmpassage (se avsnitt 4.5).

Duphagol innehåller natrium, kalium, majs maltodextrin och bensylalkohol

Natrium

Detta läkemedel innehåller 187,7 mg natrium per dospåse, motsvarande 9,4 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Kronisk förstopning

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (3 dospåsar) innehåller 563,1 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 28 % av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Avföring

Den maximala rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel (8 dospåsar) innehåller 1 501,6 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 75 % av det för vuxna högsta rekommenderade dagliga intaget.

Duphagol räknas som ”högt” i natriumintag. Detta bör särskilt beaktas för dem som har en saltfattig kost.

Kalium

Detta läkemedel innehåller 0,63 mmol (24 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsats av ett förtjockningsmedel till lösningar för att underlätta ett lämpligt intag, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Majsmaltodextrin

Detta läkemedel innehåller 84,35 mg majsmaltodextrin som är en källa till glukos. Patienter med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption bör inte ta detta läkemedel.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,01 mg bensylalkohol, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Stora mängder bensylalkohol kan ackumuleras i kroppen och kan orsaka metabolisk acidosis hos gravida och ammande kvinnor och hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol 3350 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 minska vid användning av makrogol 3350 (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Duphagol.

Duphagol kan resultera i en potentiell interaktiv effekt om den används med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten av 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 användningen av makrogol 3350 i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 är försumbar.

Duphagol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 hos den ammande kvinnan är försumbar.

Duphagol kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av makrogol 3350 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

Makrogol 3350 har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna gäller magtarmkanalen.

Dessa biverkningar kan bero på att innehållet i tarmen ökar i volym och ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av makrogol 3350. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan bedömas av tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné, och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.
Metabolism och nutrition	Dehydrering, elektrolytrubbningar, speciellt hyperkalemi, hypokalemi och hyponatremi.
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, utspänd buk, borborygmi, flatulens och analt obehag.
Allmänna symptom och/eller symptom 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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdosering

Svåra buksmärter eller uppsväldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttaland vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel, ATC-kod: A06AD65

Verkningsmekanism

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 systemisk vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

Klinisk effekt och säkerhet

För indikationen 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 makrogol 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 makrogol 3350 vid kronisk förstopning 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 förblir oförändrad i tarmen och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. All makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råtta ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstopning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion 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 förstopning 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. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 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 hjälpmännen

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sackarinnatrium (E954)

Apelsinsmak (innehåller majsmaltodextrin)
Citron/limesmak (innehåller majsmaltodextrin och bensylalkohol (E1519))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

36 månader

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning: Förvaras övertäckt i kylskåp (2°C–8°C).

6.5 Förfärdigningsstyp och innehåll

Dospåsen består av papper, etylen/metakrylylsa-kopolymer och aluminium eller papper, aluminium och polyeten.

Dospåsarna finns förpackade i kartonger med 20, 30, 50 och 100 eller i flerpack med 100 bestående av 2 kartonger, vardera innehållande 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32760

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05 september 2016
Datum för förnyad godkänning: 30 november 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.11.2024