

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Agiocur rakeet

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g sisältää:

Plantaginis ovatae semen (ispagulansiemen) 650 mg,

Plantaginis ovatae seminis tegumentum (ispagulansiemenkuori) 22 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi gramma rakeita sisältää 170 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet.

Ruskeita monikerrosrakeita.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste suolen toiminnan häiriöihin, kuten tilapäiseen ummetukseen. Tiloissa, joissa ulosteen pehmentäminen on tarpeen ulostuksen helpottamiseksi, kuten kivulias ulostaminen, peräsuolen ja peräaukon leikkausten jälkeen, peräpukamien yhteydessä. Tukihoitona ärtyneen paksusuolen oireyhtymässä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat*

Iltaisin 10 g (2 teelusikallista) iltapalan jälkeen (vähintään tunti ennen nukkumaan menoa) ja tarvittaessa 5 g (1 teelusikallinen) ennen aamupalaa.

Mikäli potilaalla on ripuli tai taipumusta ripuliin, otetaan aluksi (1–3 päivää) 10 g (2 teelusikallista) kolmesti päivässä. Tämän jälkeen tarvittaessa 5 g kolmesti päivässä.

*Pediatriset potilaat*

6–12-vuotiaille lapsille Agiocur-annos on puolet aikuisten vastaavasta annoksesta. Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

#### Antotapa

Suun kautta.

Agiocur-rakeet otetaan pureskelematta, runsaan nestemäärän kera (n. 1–2 lasillista). Agiocur voidaan ottaa myös esim. viilin tai jogurtin kera. Rakeet pitää ottaa pystyasennossa.

Agiocur-valmisteen ja muiden lääkkeiden ottamisen välillä täytyy pitää 1/2–1 tunnin pituinen tauko.

#### Hoidon kesto

Valmisteen käyttäjän on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos oireet pahenevat tai eivät lieydy 3 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta.

Yhtäjaksoisia yli kahta viikkoa pidempiä hoitjaksoja ei suositella ilman lääkärin konsultaatiota.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- suolentoiminnan äkillisesti alkanut muutos on kestänyt yli 2 viikkoa
- diagnosoimaton peräsuolen verenvuoto tai ulostamiskyvyttömyys laksatiivien käytön jälkeen
- nielemisvaikeus (dysfagia) tai nieluoireet
- maha-suolikanavan alueen ahtauma (stenoosi)
- jokin ruokatorvi- tai mahasairaus
- suolentukkeuma (ileus) tai sen epäily
- suolen lamaantuminen tai megakoolon tai näiden epäily.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää, jos potilaalla on diagnosoimattomia äkillisiä tai jatkuvia vatsaoireita kuten vatsan alueen kipua, pahoinvointia ja oksentelua, jotka voivat olla merkkejä esim. suolentukkeumasta (ileus).

Agiocur-rakeiden kanssa tulee nauttia riittävä määrä nestettä. Ilman riittävää nestettä valmiste voi turvota ja tukkia nielun tai ruokatorven ja aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Valmisteen käyttö pitää lopettaa ja ottaa yhteys lääkäriin, jos ilmenee esim. vatsakipua tai poikkeavia ulosteita, tai jos ummetus ei lieviy 3 päivän kuluessa.

Heikkokuntoisten potilaiden ja iäkkäiden potilaiden hoitoa tulee seurata.

Diabeetikot:

5 g (teelusikallinen) rakeita sisältää 850 mg sakkaroosia.

#### Apuaineet

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden samanaikaisesti käytettyjen valmisteiden, kuten kivennäisaineiden, vitamiinien (B12), sydänglykosidien, kumariinijohdosten, karbamatsepiinin ja litiumin, imeytyminen suolesta voi viivästyä. Agiocur on otettava vähintään ½–1 tuntia ennen muiden lääkevalmisteiden ottamista tai aikaisintaan ½–1 tuntia muiden lääkevalmisteiden ottamisen jälkeen.

Agiocur-valmistetta ruokailun yhteydessä annosteltaessa insuliinihoitoista diabetesta sairastavalle potilaalle insuliiniannoksen tarkastaminen (pienentäminen) voi olla tarpeen.

Agiocur-valmistetta annosteltaessa kilpirauhashormoneja käyttävälle potilaalle kilpirauhashormoniannoksen muuttaminen voi olla tarpeen (lääkärin valvonnassa).

Agiocur-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden suolen sisältöä lisäävien aineiden tai suolen motiliteettia vähentävien aineiden, kuten loperamidin tai opiaattien kanssa, koska tällöin on olemassa suolen tukkeuman mahdollisuus.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus ja imetys

Agiocur-rakeiden käytöstä naisille raskauden aikana on rajallinen määrä tietoa (alle 300 raskautta). Eläintutkimukset ovat riittämättömiä lisääntymistoksisuuden arviointiin (ks. kohta 5.3).

Agiocur-rakeita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Agiocur-valmistetta tulee käyttää vain siinä tapauksessa, etteivät muut vaihtoehdot, kuten elintapojen ja ruokavalion muutokset ole tehonneet.

#### Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Agiocur-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Ilmavaivoja ja vatsan pingotusta voi esiintyä erityisesti hoidon alussa, mutta ne vähenevät hoidon jatkuessa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä etenkin, jos valmiste otetaan ilman riittävää nestettä: vatsan pingotus, ulosteen pakkautuminen sekä riski suoliston tai nielun tukokseen (esim. dysfagia) (esiintyvyys tuntematon).

Agiocur voi aiheuttaa suun kautta otettuna tai ihokosketuksen jälkeen yliherkkyysoireita, harvinaisina tapauksina anafylaksiaa. Iho-oireita kuten eksanteemaa ja/tai kutinaa on myös raportoitu.

Pahoinvointia ja oksentelua voi esiintyä (esiintyvyys tuntematon).

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### **4.9 Yliannostus**

Ispagulaa sisältävien valmisteiden yliannostus saattaa aiheuttaa epämukavaa tunnetta vatsassa, ilmavaivoja ja mahdollisesti suolitukoksia. Yliannostustapauksissa on varmistettava riittävä nesteen saanti. Hoito on oireenmukainen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suolen sisältöä lisäävät laksatiivit, ATC-koodi: A06AC51

Ispagulansiemenet ja -siemenkuoret sisältävät runsaasti veteen liukenemattomia kuituja sekä liukenevia kuituja (lima-aineita). Liukenevat kuidut sitovat vettä suolistossa. Tämä lisää suolen sisällön massaa ja saa aikaan peristaltiikan ja suolen sisällön kulkeutumisen ummetuksessa. Ripulissa kuidut sitovat itseensä suolessa olevaa nestettä ja siten suolen sisältö kiinteytyy. Turvonnut kasvilimamassa muodostaa voitelevan kerroksen, joka helpottaa suolensisällön läpikulkua.

Ispagula alkaa vaikuttaa laksatiivisesti yleensä 12–24 tunnin kuluttua kerta-annoksesta. Täyden vaikutuksen saavuttaminen voi joskus viedä 2–3 päivää.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Koska ispagulansiemenen ja -siemenkuoren vaikuttavat aineet ovat vain osittain liukenevia, ne sitovat itseensä vettä ja turpoavat, jolloin niistä muodostuu kasvilimaa. Polysakkaridien (samoin kuin ravintokuitujen) on ensin

hydrolysoitettava monosakkarideiksi, ennen kuin ne pystyvät imeytymään suolesta. Ksylaani-tukirangan sokeritähteet ja psylliumin sivuketjut liittyvät yhteen beetasidoksilla, joita ihmisen ruoansulatusentsyymit eivät pysty pilkkomaan. Alle 10 % kasvilimasta hydrolysoituu mahalaukussa, jolloin muodostuu sitoutumatonta arabinoosia. Sitoutumaton arabinoosi imeytyy suolesta noin 85–93-prosenttisesti.

Paksusuolen bakteerit fermentoivat ravintokuituja vaihtelevassa määrin, minkä seurauksena muodostuu hiilidioksidiä, vetyä, metaania, vettä ja lyhytketjuisia rasvahappoja, jotka imeytyvät elimistöön ja kulkeutuvat maksan verenkiertoon. Psyllium saavuttaa ihmisen paksusuolen pitkälle polymerisoituneessa muodossa, joka fermentoituu rajoitetusti. Tämän johdosta uloste kiinteytyy ja lyhytketjuiset rasvahapot erittyvät elimistöä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### Kerta-annoksen toksisuus

Rotilla ja hiirillä LD<sub>50</sub> oli suurempi kuin suurimmat testatut annokset, jotka vastaavat 3 g/kg ja 4,5 g/kg Agiocur-valmistetta. Koirilla annoksella 10 g/kg (= 25 kertaa suurin ihmisillä käytettävä annos) ei ollut toksisia vaikutuksia.

#### Toistuvan altistuksen aiheuttama toksisuus

Ispagulansienmenkuorta syötettiin rotille enintään 13 viikon ajan määrinä, jotka olivat jopa 10 % niiden koko ruokavaliosta (kolme 28 päivän tutkimusta, yksi 13 viikon tutkimus). Kulutus oli 3,876–11,809 g/painokg/vrk.

Useiden laboratorioparametrien muutoksilla (pienentynyt seerumin kokonaisproteiini, albumiini, globuliini, raudan kokonaissitomiskyky, kalsium, kalium ja kolesteroli sekä verrokkeihin verrattuna suurempi aspartaattiaminotransferaasi- (ASAT) ja alaniiniaminotransferaasi-aktiivisuus (ALAT)) suurilla annoksilla ei todettu olevan toksikologista merkitystä, koska ispagulansienmenkuoren imeytyminen on olematonta. Histopatologiset arvioinnit tehtiin vain maha-suolikanavan, maksan, munuaisten ja suurten leesioiden osalta ilman havaintoja hoitoon liittyvästä vaikutuksesta.

#### Lisääntymistoksisuus

Usean sukupolven hedelmällisyyttä, alkion/sikiön sekä pre- ja postnataalikehitystä seuranneessa tutkimuksessa rotille annettiin ispagulansienmenkuorta jatkuvasti kahden sukupolven ajan annoksia, jotka olivat 0 %, 1 %, 2,5 % tai 5 % (w/w) niiden koko ruokavaliosta. Hedelmällisyyteen, sikiön kehittymiseen ja teratogeenisyyteen liittyvä NOAEL (no observed adverse effect level) oli 5 % koko ruokavaliosta. Jälkeläisten kasvuun ja kehitykseen liittyvä, poikasten painon alenemaan perustuva NOAEL oli 1 % koko ruokavaliosta.

#### Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kuminaöljy  
Salviaöljy  
Piparminttuöljy  
Akaasiakumi  
Talkki  
Rautaoksidgeja (keltainen ja punainen) (E172)  
Titaanidioksidi (E171)  
Kiinteä parafiini  
Nestemäinen parafiini  
Sakkaroosi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa yhteensopimattomuuksia.

### 6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta  
Avattu pakkaus: 6 kk

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

100 g, 250 g: Pahvipurkki, jossa alumiinisius, muovinen sisäkansi ja kierrekorkki.  
1 kg: Lieriömäinen pahvipurkki, jossa alumiinisius ja muovikansi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2–8  
02130 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11410

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7. maaliskuuta 1994  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2. syyskuuta 2014

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.12.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Agiocur granulat

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Plantaginis ovatae semen (ispagulafrö) 650 mg,

Plantaginis ovatae seminis tegumentum (ispagulafröskal) 22 mg

Hjälpämne med känd effekt

Ett gram granulat innehåller 170 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Granulat.

Bruna granulat med flera lager.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Örtpreparat för behandling av tarmstörningar, t.ex. tillfällig förstoppning. Vid tillstånd där det är nödvändigt att åstadkomma mjukare avföring, t.ex. smärtsam tarmtömning, efter kirurgiska ingrepp i ändtarmen och anus, i samband med hemorrojder. Tilläggsbehandling vid irriterat tarmsyndrom (IBS).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

*Vuxna och barn över 12 år*

10 g (2 teskedar) efter kvällsmaten (minst en timme före sänggående) och vid behov 5 g (1 tesked) före frukost.

Om patienten har diarré eller en tendens att drabbas av diarré ska man inledningsvis (1–3 dagar) ta 10 g (2 teskedar) tre gånger dagligen. Därefter 5 g tre gånger dagligen vid behov.

*Pediatrisk population*

För barn i åldern 6–12 år används halva vuxendosen av Agiocur. Ej för barn under 6 år.

Administreringsätt

Oral användning.

Agiocur granulat intas utan att tugga, med en riklig mängd vätska (ca 1–2 glas). Agiocur kan också intas med t.ex. fil eller yoghurt. Granulaten ska tas i upprätt läge.

Det bör gå ett intervall av 1/2 till 1 timme mellan intag av Agiocur och något annat läkemedel.

Behandlingstid

Vid användning av preparatet ska läkare eller apotekspersonal kontaktas om symptomen förvärras eller inte lindras inom 3 dagar från behandlingsstart.

Kontinuerlig användning i över två veckor rekommenderas inte utan läkarkonsultation.

### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- plötslig förändring i tarmfunktionen, som har pågått i över 2 veckor
- odiagnostiserad blödning från ändtarmen eller oförmåga att tömma tarmen efter användning av laxermedel
- sväljsvårighet (dysfagi) eller besvär i svalget
- gastrointestinal förträngning (stenos)
- någon sjukdom i matstrupen eller magen
- konstaterat eller misstänkt tarmvred (ileus)
- diagnostiserad eller misstänkt tarmparalys eller megakolon.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet får inte användas vid odiagnostiserade plötsliga eller pågående bukbesvär såsom buksmärta, illamående och kräkningar, vilka kan vara tecken på t.ex. tarmvred (ileus).

Agiocur granulat ska intas med tillräcklig mängd vätska. Vid för lågt vätskeintag kan preparatet svälla och orsaka blockage i svalget eller matstrupen och medföra risk för kvävning.

Preparatet ska utsättas och läkarvård uppsökas vid t.ex. magsmärta eller onormal avföring, eller om förstoppningen inte lindras inom 3 dagar.

Uppföljning krävs vid behandling av patienter med nedsatt allmäntillstånd och äldre patienter.

Diabetiker:

5 g (en tesked) granulat innehåller 850 mg sackaros.

#### Förteckning över hjälpämnena

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tarmabsorptionen av samtidigt preparat såsom mineraler, vitaminer (B12), hjärtglykosider, kumarinderivat, karbamazepin och litium kan fördröjas. Agiocur ska intas minst ½–1 timme före andra läkemedel eller tidigast ½–1 timme efter andra läkemedel.

Justering (reducering) av insulin dos kan krävas vid administrering av Agiocur i samband med måltid till patienter med insulinbehandlad diabetes.

Justering av sköldkörtelhormondosen (under läkaröverseende) kan krävas vid administrering av Agiocur till patienter som använder sköldkörtelhormoner.

Agiocur ska inte användas samtidigt med andra bulkmedel, eller läkemedel som minskar tarmens motilitet såsom loperamid eller opiater, eftersom det kan uppstå passagehinder i tarmen.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

#### Graviditet och amning

Det finns en begränsad mängd data om användning av Agiocur granulat hos gravida kvinnor (färre än 300 graviditeter). Djurstudier är otillräckliga för att bedöma reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Agiocur granulat kan användas under graviditet och amning.

Agiocur ska endast användas ifall andra alternativ, såsom omställning av livsstil och kost, inte har gett någon effekt.

#### Fertilitet

Tillräckliga data saknas.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Agiocur har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Gasbildning och utspänd buk kan förekomma i synnerhet i början av behandlingen. Dessa minskar dock allteftersom behandlingen pågår.

Följande biverkningar kan förekomma, i synnerhet om preparatet intas med otillräcklig mängd vätska: utspänd buk, ansamling av avföring samt risk för blockering av tarmen eller svalget (dysfagi) (ingen känd frekvens).

Agiocur kan orsaka överkänslighetsreaktioner när det tas oralt eller efter hudkontakt, i sällsynta fall i form av anafylaxi. Hudsymtom som exantem och/eller klåda har också rapporterats.

Illamående och kräkningar kan förekomma (ingen känd frekvens).

##### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Överdoser av preparat innehållande ispagula kan medföra en obehaglig känsla i magen, gasbildning och eventuell tarmobstruktion. Tillräckligt vätskeintag måste säkerställas vid överdosering. Symtomatisk behandling gäller vid överdosering.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Bulkbildande laxermedel, ATC-kod: A06AC51

Ispagulafrö och ispagulafröskal innehåller rikligt med ej vattenlösliga fibrer och lösliga fibrer (muciner). De vattenlösliga fibrerna binder upp vätska i tarmen. Detta medför en bulkökning i tarmen vilket aktiverar peristaltiken och tarminnehållets rörelse vid förstoppning. Vid diarré binder fibrerna upp vätska i tarmen, vilket ger fastare avföring. Den svullna växtslemmassan bildar ett smörjande lager som underlättar tarmpassagen.

Den laxerande effekten av ispagula börjar vanligtvis 12–24 timmar efter administrering av engångsdos. Det kan ibland ta 2–3 dygn innan fullständig effekt uppnås.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Eftersom de aktiva substanserna av ispagulafrö och -fröskal löser sig endast delvis, absorberar de vatten och sväller, och då bildas växtslem. Polysackarider (i likhet med näringsfibrer) ska först hydrolyseras till monosackarider innan de kan absorberas i tarmen. Sockerrester av cytoskelettet av xylan och sidokedjor av psyllium är bundna med betabindningar som matsmältningssystemet hos människa inte kan spjälka. Under 10 % av växtslemmet hydrolyseras i magsäcken. Då bildas obunden arabinos. Cirka 85–93 % av obunden arabinos absorberas i tarmen.

Bakterier i tjocktarmen fermenterar näringsfibrer i varierande grad. Då bildas koldioxid, väte, metan, vatten och kortkedjiga fettsyror som absorberas i kroppen och hamnar i den hepatiska cirkulationen. Psyllium når tjocktarmen hos människa i en långt polymeriserad form med begränsad fermentering. Därför blir avföringen fastare i konsistens och kortkedjiga fettsyror utsöndras ur kroppen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

#### Enkeldostoxicitet

Hos råttor och möss var LD<sub>50</sub> större än de högsta testade doser motsvarande 3 g/kg ja 4,5 g/kg Agiocur. Hos hundar hade en dos på 10 g/kg (= 25 gånger större än den maximala humana dosen) inga toxiska effekter.

#### Toxicitet orsakad av upprepad exponering

Ispagulafröskal gavs åt råttor i högst 13 veckor i mängder som motsvarade upp till 10 % av hela kosten (tre studier på 28 dagar, en studie på 13 veckor). Konsumtionen var 3,876–11,809 g/kg/dygn.

Förändringar i flera laboratorieparametrar (total proteinkoncentration i serum, albumin, globulin, total järnbindningskapacitet, kalcium, kalium och kolesterol minskade medan aktiviteten av aspartataminotransferas (ASAT) och alaninaminotransferas (ALAT) ökade jämfört med kontroller) med höga doser visade sig vara utan toxikologisk betydelse, eftersom absorption av ispagulafröskal är obefintlig. Histopatologiska bedömningar utfördes endast för magtarmkanalen, levern, njurarna och stora lesioner, och ingen behandlingsrelaterad effekt observerades.

#### Reproduktionstoxicitet

I en uppföljningsstudie avseende fertilitet av flera generationer samt pre- och postnatalutveckling av embryo/foster gavs råttor ispagulafröskal kontinuerligt under två generationer i doser om 0 %, 1 %, 2,5 % eller 5 % (w/w) av den totala kosten. NOAEL (no observed adverse effect level) avseende fertilitet, fosterutveckling och teratogenicitet var 5 % av den totala kosten. NOAEL avseende tillväxt och utveckling av avkommor som baserar sig på viktminskning hos avkommor var 1 % av den totala kosten.

#### Gentoxicitet och karcinogenicitet

Gentoxicitet och karcinogenicitet har inte studerats.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kumminolja  
Salviaolja  
Pepparmyntolja  
AkaciagummiTalk  
Järnoxid (gul och röd) (E172)  
Titandioxid (E171)  
Fast paraffin  
Flytande paraffin  
Sackaros

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 3 år  
Öppnad förpackning: 6 månader

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

100 g, 250 g: Kartongburk med insida av aluminium, inre plastlock och skruvkork.  
1 kg: Cylinderformad kartongburk med insida av aluminium och plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11410

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 7.3.1994  
Datum för den senaste förnyelsen: 2.9.2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

7.12.2022