

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Picorion 5 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää natriumpikosulfaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 5 mg:a natriumpikosulfaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 66,5 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakoviivalla erotettuna merkinnät "N" ja "5". Tabletin toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin halkaisija on 7,1 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Toiminnallisen ummetuksen lyhytaikainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Annostus on yksilöllinen. Aloitusannos on 1 tabletti illalla. Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemassan konsistenssi on toivottu. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 2 tablettia. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Tarvittaessa annosta voidaan pienentää puolittamalla tabletti.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille Picorion-tabletteja annetaan vain lääkärin ohjeen mukaan. Normaalisti 6–12-vuotiaille lapsille 1 tabletti kerran päivässä. Alle 6-vuotiaille lapsille suositellaan käytettäväksi Picorion-tippoja.

Antotapa

Tabletti niellään riittävän nestemäärän kera ennen nukkumaanmenoa.

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi. Tämä on tärkeää erityisesti nuorten ja iäkkäiden potilaiden kohdalla, koska he ovat alttiimpia nestehukan vaikutuksille.

Hoidon kesto

Picorion-tabletteja ei pidä käyttää yli 7 päivää ilman lääkärin ohjeistusta.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- suolistotukokset
- vaikeat kivuliaat ja/tai kuumeiset akuutit vatsan alueen vaivat (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- akuutit tulehdukselliset suolistosairaudet
- vaikea nestevajaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä Picorion-tabletteja ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joille on tehty äskettäin vatsaleikkaus ja potilailla, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus, munuaisten vajaatoiminta tai sydänsairaus.

Pitkittänyt ja liiallinen käyttö voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöihin ja hypokalemiaan.

Heitehuimausta ja/tai pyörtymistä on raportoitu natriumpikosulfaattia käyttäneillä potilailla. Saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörtymisen kanssa (tai pyörtymisen, joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän alavatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät välttämättä liity itse natriumpikosulfaatin käyttöön.

Picorion-tabletteja ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan alle 12-vuotiaille lapsille.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- diureettien tai kortikoidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriöitä, varsinkin jos Picorion-tabletteja käytetään suuria annoksia
- elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille
- samanaikainen antibioottilääkitys voi heikentää Picorion-tablettien laksatiivista vaikutusta
- Picorion saattaa nopeuttaa suolen läpikulku-aikaa. Se voi siis vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden (esim. epilepsialääkkeiden, ehkäisytablettien, diabeteslääkkeiden ja antibioottien) imeytymiseen
- Picorion-tablettien käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, jotka käyttävät tulehduskivulääkkeitä (NSAID) tai tunnetusti SIADH-oireyhtymää aiheuttavia lääkkeitä, esim. trisykliset masennuslääkkeet, SSRI-lääkkeet, psykoosilääkkeet tai karbamatsepiini, koska nämä lääkkeet saattavat suurentaa nesteretention ja/tai elektrolyyttitasapainon häiriöiden riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa kliinistä tietoa. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä lääkkeen haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä. Picorion-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei odotetun hyödyn katsota olevan mahdollista riskiä suurempi ja lääkettä tulee käyttää vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Kliiniset tiedot osoittavat, ettei natriumpikosulfaatin aktiivinen osa BHPM (bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyyli-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erity terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Picorion-tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Lääkkeen vaikutusta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Prekliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaita tulisi ohjeistaa, että vasovagaalisista reaktioista (kuten vatsan kouristukset) johtuen, he saattavat kokea heitehuimausta ja/tai pyörtymistä. Jos potilaat saavat vatsan kouristuksia, heidän tulisi välttää vaarallisia työtehtäviä, kuten autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$),

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$),

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$),

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmäluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tunte maton
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyys (esim. angioneuroottinen edeema ja ihoreaktiot)	
Hermosto		Päänsärky			Heitehuimaus, pyörtäminen ja pyörtäminen
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Vatsavaivat, vatsakipu, vatsan kouristelu, ilmavaivat	Pahoinvointi, oksentelu		

Jos huimausta tai pyörtymistä esiintyy Picorion-tablettien ottamisen jälkeen, se johtuu yleensä vasovagaalisista reaktioista (esim. vatsan kouristukset, ulostaminen).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta 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

Oireet

Suuria annoksia käytettäessä voi ilmaantua ripulia, vatsakouristuksia, pahoinvointia ja kliinisesti merkitsevää kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajausta.

Ummetuksen hoitoon huomattavasti suositeltua suurempien natriumpikosulfaattiannosten käytön seurauksena on raportoitu paksusuolen limakalvon iskemiaa.

Laksatiivien jatkuvan yliannostuksen aiheuttamia oireita saattavat olla krooninen ripuli, vatsakipu, hypokalemia, sekundaarinen hyperaldosteronismi ja munuaiskivien esiintyminen. Laksatiivien kroonisen väärinkäytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkaloosia ja hypokalemiasta johtuvaa lihasheikkoutta.

Hoito

Yliannostustapauksissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyyttejä. Sydän- ja verenkiertoelimistön tilaa sekä etenkin lasten ja vanhusten neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ummetuslääkkeet, kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB08

Picorion-tablettien vaikuttava aine, natriumpikosulfaatti, on suolessa paikallisesti vaikuttava triaryylimetaani-ryhmän laksatiivi, joka koolonissa tapahtuvan bakteerien pilkkoutumisen jälkeen stimuloi sekä paksu- että peräsuolen limakalvoa. Paksusuolen limakalvon stimulointi johtaa koolonin peristaltiikkaan, mikä edistää veden ja elektrolyyttien kumuloitumista koolonin lumeniin. Tämä stimuloi ulostamista, lyhentää suolen läpikulkuaikaa ja pehmentää ulostetta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelun jälkeen natriumpikosulfaatti kulkeutuu paksusuoleen ilman merkittävää imeytymistä. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosulfaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridiyl-2-metaaniksi (BHPM) bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distaaliosassa.

Eliminaatio

Vain pieniä BHPM:n määriä imeytyy ja se konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodostaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta 10 mg:n natriumpikosulfaattiannoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa. Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattiannoksia.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Valmiste alkaa vaikuttaa tavallisesti 6-12 tunnin kuluessa, mikä määräytyy aktiiviseen (BHPM) vapautumisen mukaan. Ulostuttavan vaikutuksen ja aktiivisen osan plasmapitoisuuksien välillä ei ole annosriippuvuutta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Julkaistut tutkimukset epätoivotuista farmakologisista vaikutuksista ja toksisuudesta eri eläinlajeilla eivät ole viitanneet erityisiin riskeihin ihmisillä. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimuksissa ei ole osoitettu genotoksista vaikutusta. Karsinogeenisyystutkimuksia ei ole tehty eläimillä.

Sikiövaiheen tutkimuksissa natriumpikosulfaatin 10 000 mg:n/kg vuorokausiannoksella rotalla ja 1 000 mg:n/kg vuorokausiannoksella kanilla suun kautta annettuna ei saatu viitteitä teratogeenisuudesta, mutta alkiotoksisuutta havaittiin rotalla ja kanilla annoksilla 1 000 mg/kg/vrk, mikä kanilla ilmeni pienempänä sikiön painona ja imeytymisen lisääntymisenä. Rotalla 10 mg:n/kg ja 100 mg:n/kg vuorokausiannokset lopputiineyden (sikiönkehityksen) ja imetyksen aikana pienensivät poikasten painoa. 100 mg:n/kg annoksilla kuolleina syntyneiden poikasten määrä myös suureni. Oraaliset korkeintaan 100 mg:n/kg natriumpikosulfaattiannokset eivät vaikuttaneet naaras- eivätkä urosrottien hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tärkkelys, esigelatinoitu (maissitärkkelys)
Laktoosimonohydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

10 ja 20 tablettia PVC/Al-läpipainopakkauksissa.

50 tablettia HDPE-tölkeissä, joissa on polypropyleenikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34719

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30. lokakuuta 2017
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 29. huhtikuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Picorion 5 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller natriumpikosulfatmonohydrat motsvarande 5 mg natriumpikosulfat.

Hjälpämne med känd effekt:

En tablett innehåller 66,5 mg laktos (i form av monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit eller naturvit, rund tablett utan dragering, på ena sidan märkningarna "N" och "5" åtskilda med delningsstreck. På tablettens andra sida finns ingen märkning. Tablettens diameter är 7,1 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av funktionell förstoppning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Doseringen är individuell. Startdosen är 1 tablett på kvällen. Efter startdosen ökas eller minskas dosen så att konsistensen av avföringen är den önskade. Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 2 tabletter. Den högsta rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas. Vid behov kan man minska dosen genom att halvera tablettens.

Pediatrisk population

Barn under 12 år ska ges Picorion-tabletter endast enligt läkares ordination. För barn i åldern 6–12 år ges normalt 1 tablett per dag. Barn under 6 år rekommenderas Picorion-droppar.

Administreringsätt

Tabletten sväljs med en tillräcklig mängd vätska före läggdags.

Under behandlingen bör man dricka tillräckligt mycket. Detta är särskilt viktigt för unga och äldre patienter eftersom de är mer utsatta för effekterna av vätskebrist.

Behandlingens varaktighet

Picorion ska inte användas i över 7 dagar utan läkarordning.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- tarmobstruktioner
- svåra smärtsamma och/eller akuta besvär i magområdet med feber (t.ex. blindtarmsinflammation), eventuellt associerade med illamående och kräkningar
- akuta inflammatoriska tarmsjukdomar
- svår vätskebrist.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom andra avföringsmedel ska Picorion inte användas kontinuerligt under långa tider utan att man utreder orsaken till förstoppningen.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som nyligen har genomgått en magoperation och patienter som har en inflammatorisk tarmsjukdom, reducerad njurfunktion eller hjärtsjukdom.

Långvarigt och överdrivet bruk kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen och hypokalemi.

Svindel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som tagit natriumpikosulfat. Den information som finns tillgänglig kring dessa fall, talar för att det skulle kunna vara defekationssynkope (eller synkope beroende på ansträngning vid tarmtömning) eller en vasovagal reaktion på förstoppningsrelaterade buksmärtor, och inte nödvändigtvis orsakade av natriumpikosulfat.

Picorion-tabletter rekommenderas inte att användas av under 12-åriga barn utan läkares övervakning eller ordination.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- samtidig användning av diuretika eller kortikoider kan orsaka störningar i elektrolytbalansen, särskilt ifall Picorion används i höga doser
- en störning i elektrolytbalansen kan öka känsligheten för hjärtglykosider
- samtidig antibiotikamedicinering kan försämra Picorions laxativa effekt
- Picorion kan försnabba passage i tarmen. Det kan alltså påverka absorptionen av andra oralt tagna läkemedel (t.ex. anti epileptika, preventivtabletter, diabetesmediciner och antibiotika)
- försiktighet ska iakttas vid användning av Picorion hos patienter som använder antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID) eller läkemedel som känt orsakar SIADH-syndrom, t.ex. tricykliska antidepressiva, SSRI-mediciner, psykosmediciner eller karbamazepin, eftersom dessa läkemedel kan höja risken för vätskeretention och/eller störningar i elektrolytbalansen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas klinisk information om användning av läkemedlet hos gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte gett antydning om skadliga effekter av användning under graviditet. Picorion ska endast användas under graviditet om läkemedlet tas enligt läkarordination och man anser att den förväntade nyttan är större än den möjliga risken.

Amning

Klinisk information visar att den aktiva delen av natriumpikosulfat, BHPM (bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan), eller dess glukuronider inte utsöndras i friska ammande kvinnors bröstmjöl. Picorion kan användas under amning.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på människans fertilitet har inte undersökts. I prekliniska undersökningar förekom inga effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har gjorts. Dock bör patienter informeras om att de kan uppleva svindel och/eller synkopé, vilket beror på vasovagalt svar (på till exempel magkramp). Patienter som upplever magkramp bör därför undvika potentiellt farliga arbetsuppgifter som att köra bil eller att hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras i varje frekvenskategori i sjunkande ordning enligt biverkningens allvarlighet:

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).

MedDRA- organsystems- klassificering	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet (t.ex. angioneurotiskt ödem och hudreaktioner)	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk			Svindel, yrsel och svimning
Magtarmkanalen	Diarré	Magbesvär, buksmärta, magkramp, gasbildning	Illamående, kräkningar		

Ifall svindel eller svimningar förekommer efter att ha tagit Picorion, beror det i regel på vasovagala reaktioner (t.ex. magkramp, defekation).

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

Symptom

Vid användning av stora doser kan det förekomma diarré, magkramper, kräkningar och kliniskt betydande brist på kalium och andra elektrolyter.

Vid bruk av märkbart större doser än de rekommenderade som behandling mot förstoppning har det rapporterats om ischemi i tjocktarmens slemhinna.

Symptom orsakade av kontinuerlig överdosering av laxermedel kan vara kronisk diarré, buksmärtor, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och förekomst av njurstenar. Vid kroniskt missbruk av laxermedel har det även beskrivits skador på njurkanalerna, metabol alkalos och muskelsvaghet på grund av hypokalemi.

Behandling

I fall av överdosering rekommenderas administrering av medicinskt kol och symptomatisk behandling. Spasmolytika kan administreras mot tarmspasmer. Status för hjärtat och cirkulationsorganen samt vätske- och elektrolytbalansen särskilt hos barn och äldre patienter måste övervakas och vid behov korrigeras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid förstoppning, tarmirriterande medel ATC-kod: A06AB08

Det verksamma ämnet i Picorion, natriumpikosulfat, är ett lokalt verkande laxermedel i gruppen triarylmeteraner. Den stimulerar slemhinnan i både tjock- och ändtarm efter bakteriespjälkningen som sker i kolon. Stimulering av tjocktarmens slemhinna leder till peristaltik i kolon, vilket främjar kumulering av vatten och elektrolyter i lumen av kolon. Detta stimulerar tarmtömning, förkortar tarmens passage och mjukar upp avföringen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter oralt intag når natriumpikosulfat tjocktarmen utan någon märkbar absorption. Således undviks ett enterohepatiskt kretslopp.

Metabolism

Natriumpikosulfat omvandlas till den aktiva laxerande föreningen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) genom bakteriespjälkning i tarmens distala segment.

Eliminering

Endast små mängder av BHPM absorberas och det konjugeras nästan helt i tarmväggen och levern varvid det bildas inaktiv BHPM-glukuronid. Av en oralt intagen 10 mg dos natriumpikosulfat utsöndrades 10,4 % som BHPM-glukuronid i urin inom 48 timmar. I allmänhet minskar urinutsöndringen när högre doser av natriumpikosulfat administreras.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Effekten av preparatet inträder oftast efter 6–12 timmar och beror på frisättningen av den aktiva substansen (BHPM). Det finns inget dosberoende samband mellan den laxerande effekten och plasmanivåerna av den aktiva delen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Publicerade undersökningar om oönskade farmakologiska effekter och toxicitet i olika djurarter visade inte några särskilda risker för människa. Ingen gentoxisk effekt har visats i *in vitro* eller *in vivo*-undersökningar. Inga karcinogenicitetsstudier på djur har utförts.

I fosterstadieundersökningar med en oral dygnsdos natriumpikosulfat på 10 000 mg/kg i råtta och 1 000 mg/kg i kanin hittades inget som skulle tyda på teratogenicitet, men embryotoxicitet påvisades i råtta och kanin i doser på 1 000 mg/kg/dygn, vilket hos kanin manifesterades som mindre fostervikt och ökad absorption. Hos råtta minskade ungarnas vikt av dygnsdoser på 10 mg/kg och 100 mg/kg under slutdräktigheten (fosterutvecklingen) och diandet. Vid doser på 100 mg/kg ökade även mängden dödfödda ungar. Orala doser på högst 100 mg/kg natriumpikosulfat påverkade inte fertiliteten hos han- eller honråttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stärkelse, pregelatiniserad (majsstärkelse)

Laktosmonohydrat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 och 20 tabletter i PVC/Al-blistenförpackningar.

50 tabletter i HDPE-burkar med polypropylenkork.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34719

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 oktober 2017

Datum för den senaste förnyelsen: 29 april 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.10.2023