

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Ready to Take oraaliliuos, annospussi.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Movicol Ready to Take annospussi (25ml) sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3508 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1786 g
Kaliumkloridi	0,0502 g

Yhden annospussin (25 ml) elektrolyyttipitoisuus on seuraava:

Natriumia	325 mmol/l
Kloridia	267 mmol/l
Kaliumia	27 mmol/l
Vetykarbonaattia	85 mmol/l

Tämä vastaa seuraavaa elektrolyyttisisältöä yhdessä annospussissa (25 ml):

Natriumia	8,125 mmol
Kloridia	6,675 mmol
Kaliumia	0,675 mmol
Vetykarbonaattia	2,125 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos, annospussi.

Kirkas, värittömästä vaaleankeltaiseen, vapaasti valuva liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille. Lisäksi Movicol Ready to Take-valmistetta 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 Ready to Take -hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Kuten kaikilla laksatiiveilla pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilailla, joilla on vaikea krooninen tai hoitoon reagoimaton ummetus liittyen multippeli skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkkeineet).

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: 1 annospussi 1-3 kertaa vuorokaudessa tasaisin väliajoin yksilöllisen hoitovasteen mukaan. Pitkäaikaishoidossa annostus voidaan laskea 1-2 annospussiin vuorokaudessa.

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

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa ummetusta.

Ulostukkeuman pehmentäminen

On suositeltavaa, että Movicol Ready to Take -valmistetta ulostukkeuman pehmentämiseen käyttävät potilaat nauttivat yhden lisälitran nestettä päivässä. Ulostukkeuman pehmentäminen Movicol Ready to Take-hoidolla ei yleensä kestä pidempään kuin kolme vuorokautta.

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: Vuorokaudessa 8 annospussia, 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: Ulostukkeuman pehmentämiseen käytettävä annostus tulisi rytmittää siten, että tunnin kuluessa ei saisi ottaa enempää kuin kaksi annospussia.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa ulostukkeuman-pehmentämisen hoidossa.

Hyvän terveydentilan säilyttämiseksi on suositeltavaa juoda riittävä määrä nesteitä (yleensä 2-2,5 litraa päivässä).

Antotapa

Movicol Ready to Take-valmiste tulee käyttää suoraan annospussista. Sitä ei tarvitse laimentaa vedellä.

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 tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Movicol Ready to Take- valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia ja

asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Koprostaasi/ulosteen kerääntyminen tulee varmistaa –lääkärin tekemällä vatsan alueen tai peräsuolen tutkimuksella tai radiologisella tutkimuksella.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaille ilmaantuu oireita, jotka viittaavat neste-/elektrolyyttitasapainon häiriöön (esim. turvotukset, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, kuivuminen, sydämen vajaatoiminta), Movicol Ready to Take-valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee hoitaa asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa tilapäisesti vähentyä, koska Movicol Ready to Take-valmiste nopeuttaa lääkeaineiden läpikulkua maha-suolikanavassa. (ks. kohta 4.5).

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,87 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 Ready to Take-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, yhtäaikaisesti tai tuntiin Movicol Ready to Take-valmisteen ottamisen jälkeen.

Movicol Ready to Take 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.

Movicol Ready to Take-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Movicol Ready to Take-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Movicolin vaikutuksista hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarasrotilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Ready to Take -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja Movicol Ready to Take-valmisteen farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin. Haittavaikutuslista perustuu tällä hetkellä saatavilla oleviin Movicol tuotteisiin.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
Iho ja ihonalainen kudος	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, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuolessa.
Yleisoireet 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

Makrogolit, jotka tunnetaan myös polyetyleeniglykoleina, ovat pitkiä lineaarisia polymeerejä.

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 Movicolia olisi vertailtu muihin hoitomuotoihin (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa 27 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa yhden vuorokauden mittainen Movicol-hoito (Movicol® 13,8g) 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 koskevista kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että se annos, jolla saadaan aikaan normaali uloste, ajan kuluessa pienenee. Useimmat potilaat tarvitsevat 1-2 annospussia (jauhe oraaliliuosta varten) päivässä, mutta annosta tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaan. Yksi annospussi Movicol jauhetta (jauhe oraaliliuosta varten) vastaa yhtä Movicol Ready to Take annospussia.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei käytännössä 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 koskevista 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 enimmäisannokseen 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 kaniin korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäaikaistoksisuudesta ja -karsinogeenisuudesta on tehty. Tulokset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalisia annoksia suuren molekyyli-painon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sukraloosi
Puhdistettu vesi
Mansikka- ja banaani-aromi, joka sisältää luontaisia aromiaineita (kuten mansikka- ja banaaniuutetta),
aromivalmisteita (kuten selleri) sekä propyleeniglykolia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C:ssa.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospussi: Polyetyleenitereftalaatti, alumiini ja polyeteeni.
Pakkauskoot: 10, 20, 30 ja 50 annospussia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

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

33558

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.08.2016 / 27.04.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.03.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Ready to Take oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 25 ml dospåse med Movicol Ready to Take oral lösning i dospåse innehåller följande mängder aktiva substanser:

Makrogol 3350		13,125 g
Natriumklorid	0,3508 g	
Natriumvätekarbonat		0,1786 g
Kaliumklorid		0,0502 g

Varje 25 ml dospåse innehåller följande koncentration av elektrolytjoner:

Natrium	325 mmol/l
Klorid	267 mmol/l
Kalium	27 mmol/l
Vätekarbonat	85 mmol/l

Det motsvarar följande mängd elektrolyter i varje 25 ml dospåse:

Natrium	8,125 mmol
Klorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vätekarbonat	2,125 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning i dospåse

Klar, färglös till svagt gul, friflytande vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av förstoppning hos vuxna och barn över 12 år.

Movicol Ready to Take är även verksamt vid upplösning uppmjukning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Movicol Ready to Take vid förstoppning överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov.

Som för alla laxermedel, är förlängd användning oftast inte rekommenderad. Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller behandlingsrefraktär förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinson's sjukdom, eller orsakad avanvändning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och 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 minskas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

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

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs för behandling av förstoppning.

Fekalom

Det rekommenderas att patienter som tar Movicol Ready to Take mot fekalom, dricker 1 liter extra vätska varje dag. En behandlingskur med Movicol Ready to Take vid fekalom ska normalt inte överstiga 3 dagar.

Vuxna, barn över 12 år och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom 6 timmar.

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

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att maximalt två dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs för behandling av fekalom.

Det rekommenderas att dagligen dricka tillräckligt med vätska (i allmänhet 2,0 till 2,5 liter) för att upprätthålla god hälsa.

Administreringssätt

Movicol Ready to Take ska tas direkt från dospåsen. Läkemedlet behöver inte spädas med vatten.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskan i Movicol Ready to Take ersätter inte det vanliga vätskeintaget. Ett tillräckligt vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen koprostas/fekalom måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) ska behandlingen med Movicol Ready to Take avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och lämplig behandling sätts in om så behövs.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att Movicol Ready to Take ger 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 Ready to Take används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol Ready to Take 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 medicinska produkter tillfälligt kan minska vid användning av Movicol Ready to Take (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 Movicol Ready to Take.

Movicol Ready to Take 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 systemisk exponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas hos ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemisk exponering 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 Ready to Take 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 farmakologiska effekter av Movicol Ready to Take. Lindrig diarré brukar gå över vid dosminskning.

Frekvensen av biverkningar är inte känd eftersom det inte kan beräknas från tillgängliga data. Listan över biverkningar är baserad på nuvarande Movicol-produkter.

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, 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	Buksmärtor, 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 buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytrubbningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel. ATC kod: A06AD65.

Makrogoler är långa linjära polymerer, även kallade polyetylenglykoler.

Makrogol 3350 verkar genom osmotisk effekt i tarmarna, vilket ger laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket i sin tur utlöser rörlighet i kolon via neuromuskulära banor. Den

fysiologiska konsekvensen är en förbättrad framdrivande transport av uppmjukad avföring i kolon och underlättad tarmtömning.

Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 över tarmmukosan tillsammans med serumelektrolyter och dessa avsöndras i fekal vatten utan någon netto vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen uppmjukning av fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste Movicol (13.8 g, (moderprodukten)) upp fekalomet i 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 den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden. 1 – 2 dospåsar dagligen är tillräcklig dos för flertalet patienter men dosen bör justeras beroende på individuellt svar. (En dospåse Movicol pulver motsvarar 1 dospåse Movicol Ready to Take).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i 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 råttor, ens 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

Sukralos

Renat vatten

Jordgubbe-banan arom innehåller naturliga aromämnen (inklusive extrakt från jordgubbe och banan), arompreparat (inklusive selleri) och propylenglykol.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar: polyeten tereftalat, aluminium, och polyeten

Förpackningsstorlek: 10,20,30 och 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

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

33558

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.08.2016 / 27.04.2021

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.03.2023