

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Appelsiini, konsentraatti oraaliliuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

25 ml Movicol Appelsiini -valmistetta sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3507 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1785 g
Kaliumkloridi	0,0466 g

Kun 25 ml liuosta on laimennettu 125 ml:n kokonaistilavuuteen elektrolyytti-ionien pitoisuudet ovat:

Natrium	65 mmol/l
Kloridi	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vetykarbonaatti	17 mmol/l

Tämä vastaa seuraavia elektrolyyttimääriä 125 ml:n laimennetussa annoksessa:

Natrium	8,125 mmol
Kloridi	6,625 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vetykarbonaatti	2,125 mmol

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

74,5 mg etyylialkoholia 25 ml:ssa

11,3 mg metyyli parahydroksibentsoattia (E218) 25 ml:ssa

5,6 mg etyyli parahydroksibentsoattia (E214) 25 ml:ssa

45,6 mg bentsyylialkoholia 25 ml:ssa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraaliliuosta varten

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen ummetuksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ummetuksen Movicol Appelsiini -hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Laksatiivien pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilailla, joilla on vaikea krooninen ummetus liittyen multipplei skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen, erityisesti opioideihin ja antikolinergisiin lääkeaineisiin.

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät:

25 ml laimennettuna 100 ml:lla vettä 1–3 kertaa päivässä tasaisin väliajoin yksilöllisen vasteen mukaan. Pitkäaikaisessa käytössä, annosta voidaan pienentää yhteen tai kahteen 25 ml:n annokseen päivässä laimennettuna 100 ml:lla vettä.

Pediatriset potilaat (alle 12-vuotiaat):

Käyttöä ei suositella. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisinsuffiensiensipotilaille. (ks. kohdasta 4.4 apuaineita koskevat varoitukset).

Ulostetukkeuma:

Movicol Appelsiini -valmistetta ei suositella ulostetukkeuman hoitoon (ks. kohta 4.4). Ulostetukkeuman hoitoon on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Antotapa

Valmistetta ei tule käyttää laimentamattomana ja sitä laimennetaan ainoastaan vedellä. Laimennusohjeet valmisteen laimentamiseksi ennen käyttöä löytyvät kohdasta 6.6.

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 Appelsiini -valmisteen sisältämä neste (vesi, joka lisätään, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon) ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaalle ilmaantuu oireita, jotka saattavat johtua neste- tai elektrolyyttitasapainon häiriöistä (esim. turvotukset, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, kuivuminen tai sydämen vajaatoiminta), niin Movicol Appelsiini -valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee korjata asianmukaisesti.

Koska Movicol nopeuttaa ruoansulatuskanavan läpikulkua, Movicol Appelsiini -valmiste saattaa hieman vähentää toisten lääkkeiden imeytymistä (ks. kohta 4.5).

Lääkevalmiste sisältää 45,6 mg bentsyylialkoholia per 25 ml:n annos, joka vastaa 1,825 mg per millilitra. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa anafylaktoidisia reaktioita.

Suuria tilavuuksia bentsyylialkoholia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja potilaita, jotka ovat raskaana tai imettävät johtuen bentsyylialkoholin kumuloitumisen ja toksisuuden riskistä (metabolinen asidoosi).

Lääkevalmiste sisältää etyyli- (E214) ja metyyli- (E218) parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, mahdollisesti viivästyneitä.

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 veteen suhteellisen vaikealiukoisten lääkeaineiden liukoisuutta. Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä Movicol Appelsiini -hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet.

Movicol Appelsiini 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.

Movicolia voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

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

Movicolia voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Appelsiini -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Maha-suolikanavaan liittyvät haittavaikutukset ovat tavallisimmin esiintyviä.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta, sekä Movicol Appelsiini -valmisteen farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet eivät ole tiedossa, koska niitä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella.

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	Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia.
Hermosto	Päänsärky.
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan turvotus, vatsan kurina, ilmavaivat, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuoleessa.
Yleiset ja antopaikassa todettavat haitat	Perifeerinen turvotus.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa voi esiintyä kovaa vatsakipua ja vatsan turvotusta, joita 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: A06A D65

Macrogoli 3350:lla on osmoottinen vaikutus suolessa ja se toimii siten laksatiivisesti. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriaan. Fysiologisena seurauksena pehmentynyt ulostemassa kulkeutuu propulsiivisesti suolessa ja ulostaminen helpottuu.

Makrogoli 3350:iin liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suoliston (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuiksi ulosteissa olevan veden mukana, jolloin ei tapahdu natriumin, kaliumin tai veden nettovoittoa eikä -hävikkiä.

Movicol-annosjauheiden (tuotesarjan ensimmäinen valmiste) pitkäaikaiskäyttöä koskevissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että tarvittava annostus, jolla saadaan aikaan normaali uloste, pienenee ajan kuluessa. Useimmat potilaat tarvitsevat 1–2 pussia päivässä (yksi annosjauhe vastaa 25 ml Movicol Appelsiini -valmistetta), mutta annosta tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei käytännöllisesti katsottuna 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 koskevissa 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 kädäpään hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytyminen mukaan lukien, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 3,3-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 1,3-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kanit ovat koe-eläinlajeina herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien yhdisteiden vaikutuksille ja tutkimukset toteutettiin korostetuissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä. Löydökset saattoivat olla seurausta Movicolin epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kaniin korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Asesulfaamikalium E950

Sukraloosi E955

Bentsyylialkoholi E1519

Metyyliparahydroksibentsoaatti E218

Etyyliparahydroksibentsoaatti E214

Appelsiiniaromi (sisältää aromiaineita, aromivalmisteita ja etanolia)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta

Avattu pakkaus: 30 päivää

Laimennettu liuos: 24 tuntia

6.4 Säilytys

Pullo: Pulloa ei saa säilyttää jääkaapissa eikä pakastaa.

Laimennettu liuos: Liuos on pidettävä peitettynä

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyetyleenitereftalaattipullo, jossa polypropyleeni-pientiheyspolyeteenistä valmistettu, lapsiturvallinen korkki ja polyetyleenistä valmistettu sulkurengas

Pakkauksessa on pullo ja polypropyleenistä valmistettu lääkemitta

Pakkauskoko: 500 ml pullo

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmiste laimennetaan seuraavasti:

25 ml mitataan pakkauksessa olevan mitan avulla tai käyttämällä 5 teelusikallista valmistetta.

Yllä oleva määrä laimennetaan 100 ml:lla vettä (noin puoli juomalasillista).

Käyttämätön liuos on hävitettävä 24 tunnin sisällä..

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norgine Healthcare B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.01.2012/25.05.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

25 ml Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning innehåller följande mängder aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3507 g
Natriumvätekarbonat	0,1785 g
Kaliumklorid	0,0466 g

Koncentrationen av elektrolytjoner när 25 ml lösning späds till en totalvolym på 125 ml är följande:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l

Detta motsvarar följande mängd av varje elektrolyt i en spädd dos på 125 ml:

Natrium	8,125 mmol
Klorid	6,625 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vätekarbonat	2,125 mmol

Hjälpämnen med känd effekt:

74,5 mg etylalkohol per 25 ml

11,3 mg metylparahydroxibensoat (E218) per 25 ml

5,6 mg etylparahydroxibensoat (E214) per 25 ml

45,6 mg bensylalkohol per 25 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till oral lösning.

Genomskinlig, färglös vätska

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandlingsperioden med Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning 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 förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinson's sjukdom, eller orsakad av användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vuxna, barn över 12 år och äldre:

25 ml utspädd i 100 ml vatten 1-3 gånger dagligen i delade doser, enligt individuellt svar.

Vid långvarig behandling kan dosen justeras ned till 1 eller 2 doser per dag med 25 ml utspädd i 100 ml vatten.

Pediatrisk population (under 12 år):

Rekommenderas inte för användning för barn under 12 år. Alternativa Movicolprodukter är tillgängliga för barn.

Patienter med njurinsufficiens:

Ingen dosändring krävs för behandling av obstipation. (Se avsnitt 4.4 för varning om hjälpämnen).

Fekalom:

Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning rekommenderas inte för behandling av fekalom (se avsnitt 4.4). Alternativa Movicolprodukter är tillgängliga för behandling av fekalom.

Administreringssätt

Produkten får inte tas utspädd och får endast spädas med vatten. För anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen, 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

Vätskeintaget i Movicol Appelsiini efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt 4.8. Om patienter utvecklar symtom som tyder på vätske-/elektrolyttrubbningar (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) ska behandlingen med Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och lämplig behandling sättas in om så behövs.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt p.g.a. en ökad förflyttningshastighet i mag-tarmen som framkallas av Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning (se avsnitt 4.5).

Denna läkemedelsprodukt innehåller 45,6 mg bensylalkohol i varje 25ml dos motsvarande 1,825 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka anafylaktoida reaktioner.

Stora volymer av bensylalkohol skall användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt njur- och leverfunktion, samt vid graviditet och amning p.g.a. risken för ackumulering av och toxicitet (metabol acidosis).

Detta läkemedel innehåller etylparahydroxibensoat (E214) och metylparahydroxibensoat (E218). Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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 Appelsiini används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol Appelsiini 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 läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning (se avsnitt 4.4). Det har förekommit enstaka rapporter om minskad effektivitet av vissa läkemedelsprodukter som administreras samtidigt, t.ex. anti-epileptika.

Movicol Appelsiini 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 systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering 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 Appelsiini, koncentrat till oral lösning har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som är relaterade till mag-tarmkanalen är vanligast förekommande.

Dessa biverkningar förekommer till följd av att tarminnehållet expanderar och en ökad rörlighet p.g.a. farmakologiska effekter av Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning. Lindrig diarré kan normalt hanteras genom dosreduktion.

Frekvensen av biverkningarna är inte känd eftersom detta inte kan beräknas från tillgängliga data.

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk reaktion, dyspné och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag och erytem.
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar, i synnerhet hyperkalemi och hypokalemi.
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk.
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, uppsvälldhet av buken, borborygmi, flatulens 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 eller uppsvälldhet av buken som kan förekomma i överdoseringsfall kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskeförlust till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolyttrubbningar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxermedel med osmotisk verkan.

ATC-kod: A06A D65

Makrogol 3350 agerar genom sin osmotiska effekt i tarmarna, vilket inducerar laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket i sin tur utlöser rörlighet i kolon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad propulsiv 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 fekalit vatten utan någon nettovinst eller -förlust av natrium, kalium och vatten.

Kliniska studier beträffande användning av Movicol-påsar (moderprodukt) vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden. Många patienter svarar på mellan 1 och 2 påsar pulveriserad Movicol per dag (en påse motsvarar 25 ml Movicol Appelsiini, koncentrat till oral lösning), men denna dos ska justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder makrogol 3350 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. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av Movicol kopplat 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

Acesulfamkalium E950
Sukralos E955
Bensylalkohol E1519
Metylparahydroxybenzoat E218
Etylparahydroxybenzoat E214
Apelsinsmak (innehåller smakämnen, smakpreparat och etanol)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oppnad: 2 år

Öppnad: 30 dagar

Hållbarhet för utspädd lösning: 24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Flaska: Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Utspädd lösning: Håll lösningen täckt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska av polyetylentereftalat med polypropylen – barnsäker stängningsanordning av polyetylen med låg densitet med polyetylenklädsel.

Varje kartong innehåller en flaska och en mätkopp av polypropylen.

Förpackningsstorlek: 500 ml flaska

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Produkten ska spädas enligt följande:

25 ml ska mätas med den medföljande doseringskoppen eller fem teskedar om 5 ml var. Detta ska spädas i 100 ml (cirka ett halvt glas) vatten.

All oanvänd lösning ska kasseras inom 24 timmar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine Healthcare B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28006

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.01.2012/25.05.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.12.2021