

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Picorion 5 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 70 mg laktoosimonohydraattia.

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 Picorionia 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

Picorionia ei tule 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 Picorionia 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.

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

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

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Diureettien tai kortikoidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyyttitasapainon häiriöitä, jos Picorionia käytetään suurina annoksina
- Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille
- Samanaikainen antibioottilääkitys voi heikentää Picorionin laksatiivista vaikutusta
- Picorion saattaa nopeuttaa suolen läpikulku-aikaa. Se voi siis vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden (esim. epilepsialääkkeiden, ehkäisytablettien, diabeteslääkkeiden ja antibioottien) imeytymiseen
- Picorionin käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, jotka käyttävät tulehduskipulääkkeitä (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. Picorionia 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)-pyridiyl-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erity terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Picorionia 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 koneiden käyttökykyyn

Picorionilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmä-luokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyys (esim. angio-neuroottinen edeema ja ihoreaktiot)	
Hermosto		Päänsärky			Heitehuimaus, pyörrytys ja pyörtäminen
Ruoansulatuselimistö	Ripuli	Vatsavaivat, vatsakipu, vatsan kouristelu, ilmavaivat	Pahoinvointi, oksentelu		

Jos huimausta tai pyörtymistä esiintyy Picorionin 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-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

Oireet

Suuria annoksia käytettäessä voi ilmaantua ripulia, vatsakouristuksia 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 munuais kivien esiintyminen. Laksatiivien kroonisen väärinkäytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkaloosia ja hypokalemiasta johtuvaa lihasheikkoutta.

Hoito

Heti yliannostuksen jälkeen imeytymistä voidaan minimoida tai estää oksennuttamalla tai vatsahuuhtelulla. Nestehoito ja elektrolyyttien epätasapainoa korjaava hoito saattaa olla tarpeen. Tämä on erityisen tärkeää vanhuksilla ja nuorilla potilailla.

Antispasmodiivien antamisesta saattaa olla hyötyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB08

Picorionin 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)-pyridyyli-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 10000 mg/kg natriumpikosulfaatin vuorokausiannoksella rotalla ja 1000 mg/kg vuorokausiannoksella kanilla suun kautta annettuna ei saatu viitteitä teratogeenisuuteen, mutta

alkiotoksisuutta havaittiin rotalla ja kanilla annoksilla 1000 mg/kg/vrk, mikä kanilla ilmeni pienempänä sikiön painona ja imeytymisen lisääntymisenä. Rotalla 10 mg/kg ja 100 mg/kg vuorokausiannokset lopputiineyden (sikiönkehityksen) ja imetyksen aikana pienensivät poikasten painoa. 100 mg/kg annoksilla kuolleina syntyneiden poikasten määrä myös suureni. Oraaliset korkeintaan 100 mg/kg natriumpikosulfaattiannokset eivät vaikuttaneet naaras- eivätkä urosrottien hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Kolloidinen püdioksidi, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 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

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34719

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.9.2017