

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Golax 10 g pulver till oral lösning i dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller 10 g makrogol 4000.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje dospåse innehåller 120 mg maltodextrin (som innehåller glukos).

Varje dospåse innehåller 0,030 mg bensylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning i dospåse.

Vitt eller nästan vitt fast ämne med ett vaxartat eller paraffinliknande utseende.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av förstoppning hos vuxna och barn från 8 år.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits. Golax ska vara en tillfällig tilläggsterapi till livsstils- och koståtgärder lämpliga vid förstoppning, med maximal behandlingstid på 3 månader hos barn. Om symtomen kvarstår trots gjorda kostförändringar bör man misstänka en underliggande orsak och behandla denna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral användning.

Dosering

1 till 2 dospåsar (10-20 g) per dag, helst tagna som en engångsdos på morgonen. Den dagliga dosen ska anpassas i enlighet med de kliniska effekterna och kan variera från en dospåse varannan dag (särskilt för barn) upp till 2 dospåsar per dag. Effekten av Makrogol blir märkbar inom 24 till 48 timmar efter administreringen.

Pediatrisk population

För barn ska behandlingen inte överstiga 3 månader på grund av brist på kliniska data från mer än 3 månaders behandling. Behandlings-inducerad återställning av tarmrörelser ska upprätthållas med lämplig livsstil och kostvanor

Golax ska inte ges under mer än en vecka till barn under 3 års ålder (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Varje dospåse ska lösas upp i 50 ml vatten precis före användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom) eller toxisk megakolon, associerat med symtomatisk stenosis.
- Perforation av magtarmkanalen eller risk för perforation av magtarmkanalen
- Ileus eller misstanke om tarmobstruktion eller symtomatisk stenosis
- Smärtsamma buksyndrom av obestämd orsak.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda varningar

Behandlingen av förstoppning med någon form av läkemedel är endast en tilläggsbehandling till en hälsosam livsstil och en hälsosam kost, exempelvis:

- ökat intag av vätska och kostfibrer
- lämplig fysisk aktivitet och rehabilitering av tarmreflexen.

Organisk sjukdom ska uteslutas innan behandlingen påbörjas.

Detta läkemedel innehåller makrogol (polyetylenglykol). Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, hudutslag, klåda och erytem) mot läkemedel som innehåller makrogol (polyetylenglykol) har rapporterats, se avsnitt 4.8.

I fall av diarré bör försiktighet iakttas när det gäller patienter med benägenhet för problem med vattenoch/eller elektrolytbalansen (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll ska övervägas.

Fall av aspiration har rapporterats när omfattande volymer av polyetylenglykol och elektrolyter administrerats med ventrikelsond. Neurologiskt funktionsnedsatta barn med oral motorisk dysfunktion löper särskilt stor risk för aspiration.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Golax Innehåller 120 mg maltodextrin (som innehåller glukos) per dospåse.

Personer med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel. Läkemedlet kan skada tänderna.

Golax innehåller 0,030 mg bensylalkohol per dospåse.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos). Använd med försiktighet och endast om det är nödvändigt, särskilt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt hos gravida eller ammande kvinnor.

Det finns en ökad risk för små barn på grund av att bensylalkohol lagras i kroppen. Därför ska Golax inte ges under mer än en vecka till barn under 3 års ålder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av makrogol. Den terapeutiska effekten av läkemedel med ett smalt terapeutiskt index kan särskilt påverkas (t.ex. antiepileptika, digoxin och immunosuppressiva medel).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter se avsnitt 5.3.

Det finns en begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av makrogol 4000 i gravida kvinnor.

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol är försumbar. Makrogol kan användas under graviditet.

Amning

Det är okänt om makrogol utsöndras i bröstmjolk. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 4000 är försumbar ((se avsnitt 5.2). Makrogol kan användas under amning.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Golax efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan (se avsnitt 4.4).

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts med makrogol, men eftersom det inte sker något betydande upptag av makrogol 4000 förväntas inga effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Makrogol har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges under rubrikerna för frekvens med användning av följande kategorier: 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 ($<1/10\ 000$); och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vuxen population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar (som omfattade 600 vuxna patienter) och användning efter godkännandet för försäljning. I allmänhet var biverkningarna mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen.

Organsystem	Biverkningar
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmärta, uppsvälld buk, diarré Illamående

Mindre vanliga	Kräkningar, trängande tarmtömningsbehov Avföringsinkontinens
Metabolism och nutrition	
Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar (hyponatremi, hypokalemi) och/eller dehydrering, särskilt hos äldre patienter
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet (anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria, hudutslag, klåda, erytem)

Pediatrik population:

Biverkningarna som anges i nedanstående tabell har rapporterats under kliniska prövningar som omfattade 147 barn från 6 månaders ålder till 15 år och vid användning efter godkännandet för försäljning. Precis som i den vuxna populationen var biverkningarna i allmänhet mindre betydande och övergående och drabbade främst magtarmkanalen:

Organsystem	Organsystem
<u>Magtarmkanalen</u>	
Vanliga	Buksmäta Diarré*
Mindre vanliga	Kräkning Uppsvälld mage Illamående
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock, angiödem, nässelutslag, pruritus)

* Diarré kan ge upphov till ömhet runt analöppningen.

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 Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till diarré, buksmärtor och kräkningar som försvinner om behandlingen avbryts tillfälligt eller om dosen minskas.

Kraftig vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytrubbningar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Osmotiskt verkande
laxermedel ATC-kod:
A06AD15

Verkningsmekanism

Makrogoler med hög molekylvikt (4000) är långa, raka polymerer som binder vattenmolekyler med hjälp av vätebindningar. När de administreras oralt leder de till en ökad mängd tarmvätska. Därför är det viktigt med en tillräcklig mängd vätska under behandlingen.

Lösningens laxerande egenskaper beror på mängden icke absorberad tarmvätska.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data bekräftar att makrogol 4000 varken genomgår gastrointestinal resorption eller biotransformation efter oralt intag.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier som utfördes på olika djurslag visade inga tecken på systemisk eller lokal gastrointestinal toxicitet. Makrogol 4000 hade ingen teratogen eller mutagen effekt. Studier av potentiella läkemedelsinteraktioner som gjorts på råttor som fått vissa NSAID-preparat, antikoagulantia, medel mot magsår och gastroesofageal refluxsjukdom eller sulfonamider med hypoglykemisk effekt visade att makrogol 4000 inte interfererade med mag-tarmupptaget av dessa föreningar. Inga karcinogena studier har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium (E-954)
Apelsinarom
Maltodextrin (komponent i apelsinaromen)
Bensylalkohol (komponent i apelsinaromen)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar av LDPE-aluminium-LDPE-papper i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 40, 50, 60 respektive 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Pharma (Cypern) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cypern

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60886

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-05-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-12