

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lacrofarm, pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Natriumvätekarbonat	178,5 mg
Kaliumklorid	46,6 mg

Innehållet av elektrolytjoner per dospåse efter beredning i 125 ml vatten motsvarar:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Ett vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- För behandling av kronisk förstoppning.
- Lacrofarm är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierad som en svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Lacrofarm vid obstipation 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 resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinson's sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i separata doser beroende på individuellt svar.

Vid långvarig behandling kan dosen justeras ner till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn (under 12 år): Rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur Lacrofarm vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom en 6-timmarsperiod.

Barn (under 12 år): Rekommenderas ej. Alternativa produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: För behandling av fekalom ska dosen delas upp så att högst 2 dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs, varken för behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringssätt

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. För användning vid fekalom kan innehållet i 8 påsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Tarmperforation eller -obstruktion orsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i mag-tarmkanalen, t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös kolit och toxisk megakolon.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Lacrofarm efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom i rektum ska bekräftas med fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se 4.8. Om patienter utvecklar symtom som indikerar rubbning i vätske-/elektrolytbalansen (t.ex. ödem, andfåddhet, ökande trötthet, uttorkning, hjärtsvikt) ska behandlingen med Lacrofarm avbrytas omedelbart, elektrolyter mätas och eventuell avvikelse behandlas på lämpligt sätt.

Hos patienter med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se avsnitt 4.5.

Absorption av andra läkemedel kan tillfälligt reduceras beroende på en snabbare gastrointestinal passage framkallad av detta läkemedel (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 187 mg (8,125 mmol) natrium per dospåse, motsvarande 9,3% av det av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). När Lacrofarm används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Lacrofarm anses ha en hög halt natrium. Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol ökar lösligheten hos läkemedel som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det är möjligt att absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt vid användning av Lacrofarm (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa medicinska produkter, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Lacrofarm.

Lacrofarm kan resultera i en potentiell interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten av stärkelse och gör lösningar, som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem, tunnflytande.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsad mängd data från användning av makrogol 3350 hos gravida kvinnor. Studier på djur har visat indirekt reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Kliniskt förväntas inga effekter under graviditeten eftersom den systemiska exponeringen för makrogol 3350 är försumbar.

Lacrofarm kan användas under graviditeten.

Amning

Inga effekter på det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom den systemiska exponeringen av makrogol 3350 är försumbar hos den ammande kvinnan.

Lacrofarm kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av makrogol 3350 på fertilitet hos människa. Det fanns inga effekter på fertilitet i studier på han- och honråttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Reaktioner från mag-tarmkanalen är vanligast förekommande. Dessa reaktioner kan ske som ett resultat av expansionen av innehållet i mag-tarmkanalen och en ökning i motilitet på grund av produktens farmakologiska effekter. Mild diarré kan vanligtvis avhjälpas med reducering av dosen.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

Klassificering av organsystem	Biverkningar
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem
Metabolism och nutrition	Störningar i elektrolytbalansen, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, bukspänning, borborygmi, vaderspänningar, analt 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 till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Svår vätskeförlust på grund av diarré eller kräkningar kan leda till elektrolytstörningar som måste behandlas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva laxeringsmedel.
ATC-kod: A06A D65

Makrogol 3350 har en osmotisk verkan i tarmen vilket inducerar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket triggar motilitet i kolon via neuromuskulära banor. Det fysiologiska resultatet blir en förbättrad framdrivande förflyttning av uppmjukad avföring i kolon och underlättad tarmtömning. Elektrolyter i kombination med makrogol 3350 utbyts genom tarmbarriären (mucosa) med serumelektrolyter och utsöndras i fekalt vatten utan någon total ökning eller förlust av natrium, kalium och vatten.

Kontrollerade jämförande studier av symtom för fekalom med andra behandlingar (t.ex. lavemang) har inte utförts. I en icke-jämförande studie på 27 vuxna patienter upplöstes den fekala impaktionen hos 12/27 (44 %) efter en dags behandling, 23/27 (85 %) efter två dagars behandling och 24/27 (89 %) efter tre dagar.

Kliniska studier av användning av makrogol med elektrolyter vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att producera normalt formad avföring tenderar att minska över tid. Många patienter svarar på mellan 1 och 2 dospåsar per dag, men dosen ska justeras enligt individuell respons.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrad i tarmarna. Den absorberas praktiskt taget inte alls från mag-tarmkanalen. Den makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visar att makrogol 3350 inte har någon signifikant systemtoxisk potential, baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och genotoxicitet.

Det fanns inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttor. Inte ens vid toxiska nivåer för modern som motsvarar en multipel dos av 66 x den högsta rekommenderade dosen hos människa för kronisk förstoppning och 25 x för fekalom.

Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av vikt för foster och moderkakan, minskad fosterlivsduglighet, ökad lem och tass hyperflexion och aborter, noterades i kanin vid för modern toxisk dos. Dosen var 3,3 x den högsta rekommenderade dosen hos människa för behandling av kronisk förstoppning och 1.3 x för fekalom. Kaniner är känsliga för effekterna av GI verkande ämnen och studierna genomfördes under överdrivna förhållanden med höga dosvolym, som inte är kliniskt relevanta.

Resultaten kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på en teratogen effekt.

Det finns långtidstoxicitetsstudier på djur och karcinogenicitetsstudier som involverar makrogol 3350. Resultat från dessa och andra 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)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Rekonstituerad lösning: 24 timmar.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Rekonstituerad lösning: Se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse: laminat bestående av fyra lager (inre till yttre): lågdensitetspolyeten, aluminium, lågdensitetspolyeten och papper.

Förpackningsstorlekar: Kartonger om 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Oanvänd lösning ska kasseras inom 24 timmar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43068

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-04-15/2014-01-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-27