

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Laxido Apelsin, pulver till oral lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller:

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 (bikarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning. Endospåse innehållande ett vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning. Laxido Apelsin är även verksamt när det gäller att lösa fekal impaktion, definierad som refraktär förstoppning med ansamling av fekalier i rektum och/eller kolon.

Laxido Apelsin är avsett för vuxna, ungdomar och äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Laxido Apelsin är avsett för oral användning.

Dosering

Kronisk förstoppning:

En behandlingskur för kronisk förstoppning med Laxido Apelsin överstiger normalt inte 2 veckor, även om detta kan upprepas vid behov. I likhet med alla laxermedel rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Längre användning kan vara

nödvändig i vården av patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller inducerad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och antimuskarinpreparat.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i avdelade doser, enligt individuell respons. För längre användning kan dosen minskas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn under 12 år: Rekommenderas ej.

Fekal impaktion:

En behandlingskur för fekal impaktion med Laxido Apelsin överstiger normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen, av vilka alla ska konsumeras inom en 6-timmarsperiod.

Barn under 12 år: Rekommenderas ej.

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

Patienter med njurinsufficiens: Det behövs ingen dosförändring för behandling av förstoppning eller fekal impaktion.

Administreringsätt

Innehållet i varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. För användning vid fekal impaktion kan innehållet i 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Laxido Apelsin är kontraindicerat vid tarmobstruktion eller perforation orsakad av funktionell eller strukturell störning i tarmväggen, ileus och till patienter med svåra inflammatoriska tillstånd i mag-tarmkanalen (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom 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 Laxido Apelsin, efter att det lösts upp i vatten, ersätter inte ordinarie vätskeintag. Ett tillräckligt vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekal impaktion bör bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av rektum och buk.

Lindriga biverkningar är möjliga så som anges i avsnitt 4.8. Om patienter utvecklar symtom som indikerar rubbningar i vätske-/elektrolytblans (t.ex. ödem, andfåddhet,

ökande trötthet, uttorkning, hjärtsvikt) bör behandling med Laxido Apelsin avbrytas omedelbart, elektrolyter mätas och eventuell avvikelse bör behandlas på relevant sätt.

Absorptionen av andra läkemedel kan övergående reduceras på grund av att Laxido Apelsin inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse, motsvarande ungefär 9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av 2 g natrium för en vuxna.

När läkemedlet används för att behandla kronisk förstoppning motsvarar den maximala dagliga dosen av denna produkt ungefär 28 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Laxido Apelsin anses innehålla en hög halt av natrium. Det är särskilt viktigt att beakta för personer som ordinerats en saltfattig kost.

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 3350 ökar lösligheten hos läkemedel som är lösliga i alkohol och huvudsakligen olösliga i vatten. Det är en teoretisk möjlighet att absorption av andra läkemedel skulle kunna reduceras övergående under användning av Laxido Apelsin (se avsnitt 4.4). Det har förekommit enstaka rapporter om minskad effekt av vissa samtidigt administrerade läkemedel, t.ex. anti epileptika. Därför bör man undvika att ta andra orala läkemedel under en timme före och en timme efter det att man tar Laxido Apelsin.

Laxido Apelsin 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 Laxido Apelsin 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.

Laxido Apelsin kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Laxido Apelsin kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Laxido Apelsin 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

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

4.8 Biverkningar

Reaktioner som är relaterade till mag-tarmkanalen uppkommer oftast.

Dessa reaktioner kan uppkomma som en följd av utvidgningen av innehållet i mag-tarmkanalen och en ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av Laxido Apelsin. Lindrig diarré svarar vanligtvis på dosreduktion.

Frekvensen av biverkningar är inte känd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, däribland anafylaxi, angioödem, dyspné, utslag, nässelfeber och klåda
Hud och subkutan vävnad	Erytem
Metabolism och nutrition	Elektrolytstörningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, utspänd buk, magkurr, flatulens och anorektalt obehag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Perifera 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Svår utspändhet eller smärta i buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Kräkning eller diarré kan inducera omfattande vätskeförlust, vilket kan leda till elektrolytstörningar som bör behandlas på lämpligt sätt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Makrogol 3350 inducerar en laxerande effekt via dess osmotiska verkan i tarmen. Denna produkt innehåller även elektrolyter för att garantera att det inte sker någon total ökning eller förlust av vatten, kalium eller natrium.

Kliniska studier där man använde de angivna aktiva innehållsämnen för behandling av kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att producera normalt formad avföring tenderar att minska över tid. För de flesta patienter är underhållsdosen en eller två dospåsar per dag (justeras enligt individuell respons).

Jämförande studier av fekal impaktion med användning av aktiva kontroller (t.ex. lavemang) har inte utförts. Resultat från en icke-jämförande studie har dock i en population på 27 vuxna patienter visat att den angivna kombinationen av aktiva innehållsämnen upplöste fekal impaktion hos 12/27 (44 %) patienter efter en dags behandling, vilket ökade till 23/27 (85 %) efter två dagars behandling, och 24/27 (89 %) tillfrisknade efter tre dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 absorberas praktiskt taget inte alls från mag-tarmkanalen utan utsöndras oförändrat i faeces. Makrogol 3350 som tas upp systemiskt utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier ger evidens för att makrogol 3350 saknar signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier av farmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor 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 viktreduktion 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 makrogol 3350 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

Acesulfamkalium (E950)
Apelsinsmakämne

(Apelsinsmakämne innehåller följande innehållsämnen: naturliga smakämnen och preparat, maltodextrin och propylenglykol [E1520])

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Dospåse: Två år.
Färdigblandad lösning: Sex timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25°C.
Färdigblandad lösning: Förvaras övertäckt i kyl (2°C till 8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsen består av papper, polyeten med låg densitet och aluminium.
Dospåsarna är förpackade i kartonger om 2, 8, 10, 20, 30, 50 och 100 st.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25777

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-02-13 / 2013-04-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-17