

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller följande kvantitativa komposition av aktiva substanser:

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

Innehållet av elektrolytjoner för en dospåse efter upplösning i 125 ml vatten motsvarar:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat (bikarbonat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Hjälpämnen med känd effekt

Varje dospåse innehåller 0,8 mg sorbitol (E420), 8,2 mmol (188 mg) natrium och 0,6 mmol (24,4 mg) kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning

Dospåse som innehåller vitt krystallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning. Laxiriva är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som svårbehandlad förstoppning med ansamling av feces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En kur med Laxiriva för behandling av kronisk förstoppning överskrider i regel inte 2 veckor, men kuren kan upprepas vid behov. Liksom för alla laxativa rekommenderas i allmänhet inte långvarig användning.

Långvarig användning kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundär till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, framför allt opioider och antikolinergika.

Vuxna, unga och äldre:

1–3 dospåsar dagligen fördelade i doser enligt individuellt behandlingssvar. Vid långvarig användning kan dosen justeras ner till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte.

Fekalom

En behandlingskur med Laxiriva vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

Vuxna, unga och äldre:

8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar ska intas inom 6 timmar.

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion:

Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att maximalt 2 dospåsar intas varje timme.

Patienter med njursvikt:

Ingen dosjustering behövs vid behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringssätt

Varje dospåse ska lösas upp i 125 ml vatten. Vid behandling av fekalom kan 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Tarmperforation eller -obstruktion på grund av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, tarmstopp och svåra inflammatoriska tillstånd i tarmen (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 Laxiriva, när det är rekonstituerat med vatten ersätter ej sedvanligt vätskeintag och ett adekvat vätskeinhåll skall upprätthållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av feces i rektum bör bekräftas med fysisk eller radiologisk undersökning av rektum och buken.

Lindriga biverkningar kan förekomma och de anges i avsnitt 4.8. Vid diarré bör försiktighet iaktas, särskilt hos patienter som löper ökad risk för störningar i vatten-elektrolytbalans (t.ex. äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll bör övervägas. Om patienterna uppvisar symtom som antyder förskjutningar i vätskor/elektrolyter (t.ex. svullnader, andtäppa, tilltagande matthet, vätskebrist, hjärtsvikt) bör behandling med Laxiriva omedelbart avslutas, elektrolytkoncentrationerna mätas och alla avvikelser behandlas på lämpligt sätt.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att Laxiriva inducerar en snabbare mag-tarmpassage (se avsnitt 4.5).

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

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Pediatrisk population

Rekommenderas inte.

Särskild information om vissa innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller 188 mg natrium per dospåse vilket motsvarar 9,4 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag på 2 g natrium för vuxna.

Den maximala dagliga dosen av detta läkemedel vid behandling av fekalom motsvarar 75,2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Den maximala dagliga dosen av detta läkemedel vid behandling av kronisk förstoppning motsvarar 28,2 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Laxiriva har ett högt natriuminnehåll. Detta ska speciellt tas i beaktande för patienter som står på en natriumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 0,6 mmol (eller 24,4 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Citron- och limearomen som ingår i detta läkemedel innehåller 0,8 mg sorbitol (E420) per dospåse.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrogol 3350 ökar lösligheten av läkemedel som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten. Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel kunde nedsättas tillfälligt under samtidig användning av Laxiriva (se avsnitt 4.4).

Intestinalabsorptionen av andra läkemedel kan minskas kortvarigt med samtidigt intag av Laxiriva. Enligt enstaka rapporter har effekten varit nedsatt vid samtidig administrering av vissa läkemedel, bl.a. epilepsimediciner. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt inom en timme före och en timme efter intag av Laxiriva.

Laxiriva 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 makrogol 3350 hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponeringen av makrogol 3350 är försumbar.

Laxiriva kan användas under graviditet.

Amning

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

Laxiriva kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av makrogol 3350 på fertilitet 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

Laxiriva påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa biverkningar kan bero på att innehållet i tarmen ökar i volym och ökad motilitet på grund av de farmakologiska effekterna av Laxiriva. Lindring diarré svarar vanligen på dosminskning.

Biverkningstabell

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

<i>Immunsystemet</i>	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, andnöd och hudreaktioner (se nedanstående)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Allergiska hudreaktioner, inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem
<i>Metabolism och nutrition</i>	Uttorkning, elektrolytrubbningar (hypokalemi, hyponatremi, hyperkalemi)
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Huvudvärk
<i>Magtarmkanalen</i>	Buksmärta, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt obehag
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Kraftigt uppspänd buk eller smärta kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Kraftigt vätskeförlust p.g.a. kräkning eller diarré kan kräva behandling av elektrolytrubbningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt verksamma laxativ.
ATC-kod: A06A D65

Makrogol 3350 verkar genom osmotisk påverkan i tarmen, vilket ger laxerande effekt. Avföringsvolymen ökar, vilket inducerar tjocktarmsmotilitet genom neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden av detta blir förbättrad propulsiv transport av mjukt tjocktarmsinnehåll och underlättad defekation. Elektrolytinnehållet i kombination med makrogol 3350 utbyts över tarmbarriären (slemhinnan) med serumelektrolyter och utsöndras i det fekala vattnet vilket ger varken nettoökning eller nettosänkning av natrium, kalium och vatten.

Inga jämförande studier har utförts med aktiva kontroller (t.ex. lavemang) vid fekalom. Resultat från en icke-komparativ studie har dock visat att hos en population med 27 vuxna patienter löste den angivna kombinationen av läkemedel upp fekalomet hos 12/27 (44 %) patienter efter en dags behandling, vilket ökade till 23/27 (85 %) patienter efter två dagars behandling och efter tre dagars behandling hade 24/27 (89 %) patienter återhämtat sig.

Kliniska studier med de angivna läkemedlen för behandling av kronisk förstoppning har visat att dosen som behövs för produktionen av avföring av normal konsistens har en benägenhet att sjunka med tiden. Många patienter svarar på behandling med en eller två dospåsar dagligen, men dosen bör justeras i enlighet med det individuella behandlingssvaret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrat i tarmen. Det upptas så gott som inte alls från magtarmkanalen. Den makrogol 3350 som ändå upptas utsöndras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier av farmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikant systemtoxisk potential.

Inga direkt embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor vid maternellt toxiska doser som var 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen till människa vid kronisk förstoppning och 25 gånger dosen vid fekalom. Indirekta embryofetala effekter, t.ex. viktreduktion av foster och placenta, minskad livsduglighet hos fostret, öka hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid maternellt toxiska doser som var 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen till människa vid behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger dosen vid fekalom. Kanin är en djurart som är känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har utförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser, vilka inte är kliniskt relevanta. Resultaten kan vara en följd av en indirekt effekt av makrogol 3350 kopplad till nedsatt allmäntillstånd hos modern som en följd av överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och carcinogenicitet har utförts med makrogol 3350. Resultat från dessa och andra toxicitetsstudier där höga, oralt administrerade doser av högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Sackarinnatrium

Apelsinarom (apelsinarom innehåller: aromer och arompreparat, maltodextrin, akaciagummi [E414], alfatokoferol [E307])

Citronlimearom (citron- och limearom innehåller: naturlig citronolja, naturligt citronarompulver, limearompulver, maltodextrin, mannitol [E421], glukonolakton [E575], sorbitol [E420], akaciagummi [E414], kolloidal vattenfri kiseldioxid [E551])

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet efter beredning: 24 timmar.

Förvaringsanvisningar efter beredning: Förvaras täckt i kylskåp (2°C – 8°C).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaringsanvisningar efter beredning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsen består av PAP/ALU/PE.

Dospåsarna med 13,8 g pulver finns förpackade i kartonger med 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) och 100 (2x50) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösning som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43279

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-12-10/2014-01-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-14