

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol Neutral pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse à 13,7 gram Movicol Neutral innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,1250 g
Natriumklorid	0,3508 g
Natriumvätekarbonat	0,1786 g
Kaliumklorid	0,0502 g

Färdigberedd lösning (125 ml) av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.
Fritt flödande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En behandlingskur med Movicol Neutral vid förstoppning överskrider normalt sett inte två veckor, men behandlingen kan dock upprepas om nödvändigt.

Som för alla laxermedel rekommenderas vanligtvis ej långvarig behandling. Långvarig behandling kan dock vara nödvändigt i behandlingen av patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller orsakad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider eller antimuskarina medel.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1-3 dospåsar dagligen i uppdelade doser beroende på individuellt svar. Vid långvarig behandling kan dosen justeras ned till 1 till 2 dospåsar dagligen.

Barn (under tolv år): Rekommenderas ej. Alternativa Movicol-produkter finns tillgängliga för barn.

Fekalom

En behandlingskur med Movicol Neutral vid fekalom överskrider normalt inte tre dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen, där alla ska intas inom 6 timmar.

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

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom bör dosen uppdelas så att inte fler än två dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosmodifikation är nödvändig för behandling av förstoppning eller fekalom.

Administreringsätt

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

4.3 Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeintaget i Movicol Neutral efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se avsnitt 4.8. Om patienten utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol Neutral avbrytas omedelbart, elektrolytstatus kontrolleras och lämplig behandling sätts in.

Absorptionen av andra medicinska produkter kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Neutral inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 186,87 mg (8,125 mmol) natrium per dos, motsvarande 9,3% av det av WHO rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium. När Movicol Neutral används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol Neutral anses ha en hög halt natrium. Detta bör särskilt beaktas för personer som fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

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 ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Neutral (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 Movicol Neutral.

Movicol Neutral 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 Movicol 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. Movicol Neutral kan användas under graviditet

Amning

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

Movicol Neutral kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas för effekten av Movicol 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

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

4.8 Biverkningar

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa reaktioner kan orsakas av en expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Movicol Neutrals farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom det inte kan beräknas från tillgänglig data.

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion, dyspné, och hudreaktioner (se nedan)
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning och anorektalt 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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Svåra buksmärtor eller uppsvälldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Stor vätskebrist vid diarré eller kräkningar kan kräva justering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel
ATC-kod: A06AD65

Makrogol 3350 utövar en osmotisk effekt i tarmen vilket orsakar en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket aktiverar tarmrörelse via neuromuskulära funktioner. Den fysiologiska konsekvensen är en ökad framdriven kolontransport av den uppmjukade avföringen och underlättande av defekation. Elektrolyter kombinerade med makrogol 3350 utbytes över tarmväggen (mukosan) med serumelektrolyter och utsöndras i faeces utan systemisk förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier genomförts med andra typer av behandlingar (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste MOVICOL upp fekalomet hos 12/27 fall (44%) efter en dags behandling; 23/27 fall (85%) efter två dagars behandling och 24/27 fall (89%) efter tre dagars behandling.

Kliniska studier beträffande användning av Movicol vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att ge normal avföring tenderar att minska över tiden. Många patienter svarar på 1-2 dospåsar per dag, men denna dos bör justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 förblir oförändrad i tarmen och absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen. All makrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

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 Movicol 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

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen känd.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Färdigberedd lösning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning: Förvaras vid 2 °C – 8 °C (i kylskåp, väl täckt).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Denna produkt finns i rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

Varje dospåse innehåller 13,7 gram pulver.

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: Lågdensitetspolyeten, aluminium, lågdensitetspolyeten och papper.

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

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

All oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine Healthcare BV

Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26379

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-10-17/2011-01-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-19