

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol oral lösning i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 25 ml dospåse med Movicol oral lösning i dospåse innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	13,125 g
Natriumklorid	0,3508 g
Natriumvätekarbonat	0,1786 g
Kaliumklorid	0,0502 g

Varje 25 ml dospåse innehåller följande koncentration av elektrolytjoner:

Natrium	325 mmol/l
Klorid	267 mmol/l
Kalium	27 mmol/l
Vätekarbonat	85 mmol/l

Det motsvarar följande mängd elektrolyter i varje 25 ml dospåse:

Natrium	8,125 mmol
Klorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Vätekarbonat	2,125 mmol

Hjälpämne med känd effekt:

Varje 25 ml dospåse innehåller mellan 159 mg och 162 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning i dospåse

Klar, färglös till svagt gul, friflytande vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos vuxna och ungdomar (12 år och över).

Movicol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

4.2 Dosering och administreringsätt

Movicol oral lösning i dospåse ska tas direkt från dospåsen. Läkemedlet behöver inte spädas med vatten.

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Movicol oral lösning i dospåse 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 uppdelade doser beroende på individuellt svar.

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

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa Movicol produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs för behandling av förstoppning.

Fekalom

Det rekommenderas att patienter som tar Movicol oral lösning i dospåse mot fekalom, dricker 1 liter extra vätska varje dag. En behandlingskur med Movicol oral lösning i dospåse vid fekalom ska normalt inte överstiga 3 dagar.

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

Barn (under 12 år): Behandling rekommenderas ej. Alternativa Movicol produkter finns tillgängliga för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Vid behandling av fekalom bör dosen fördelas så att maximalt två dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosjustering behövs för behandling av fekalom.

Det rekommenderas att dagligen dricka tillräckligt med vätska (i allmänhet 2,0 till 2,5 liter) för att upprätthålla god hälsa.

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskan i Movicol oral lösning i dospåse ersätter inte det vanliga vätskeintaget. Ett tillräckligt vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekalom i rektum måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken 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) ska behandlingen med Movicol oral lösning i dospåse avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sätts in om så behövs.

Absorptionen av andra läkemedel kan minska tillfälligt på grund av att Movicol oral lösning i dospåse ger 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 oral lösning i dospåse används under lång tid mot förstoppning motsvarar maximala dagliga dosen för denna produkt 28% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. Movicol oral lösning i dospåse anses ha en hög halt natrium. Detta bör särskilt beaktas för personer som fått råd att följa en diet med lågt saltinnehåll (natrium).

Detta läkemedel innehåller mellan 159 mg och 162 mg propylenglykol per dospåse.

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 minska vid användning av Movicol oral lösning i dospåse (se avsnitt 4.4). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika. Därför ska andra läkemedel inte tas oralt en timme innan, samtidigt eller en timme efter intag av Movicol.

Movicol oral lösning 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 systemisk exponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol oral lösning i dospåse kan användas under graviditet.

Amning

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

Movicol oral lösning i dospåse 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 honrättor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Movicol oral lösning i dospåse 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 farmakologiska effekter av Movicol oral lösning i dospåse. Lindrig diarré brukar gå över vid dosminskning.

Frekvensen av biverkningar av Movicol oral lösning i dospåse är inte känd eftersom det inte kan beräknas från tillgängliga data. Listan över biverkningar är baserad på nuvarande Movicol-produkter.

Klassificering av organsystem	Biverkning
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	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 Överdoser

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigering av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Osmotiskt aktiva medel. ATC kod: A06AD65.

Makrogoler är långa linjära polymerer, även kallade polyetylenglykoler.

Makrogol 3350 verkar genom osmotisk effekt i tarmarna, vilket ger laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket i sin tur utlöser rörlighet i colon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad framdrivande transport av uppmjukad avföring i colon och underlättad tarmtömning.

Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 över tarmmukosan tillsammans med serumelektrolyter och dessa avsöndras i fekalt vatten utan någon netto vinst eller förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 27 vuxna patienter löste Movicol (13.8 g, (moderprodukten)) upp fekalomet i 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 den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden. 1-2 dospåsar dagligen är tillräcklig dos för flertalet patienter (en dospåse Movicol pulver motsvarar 1 dospåse Movicol oral lösning i dospåse), men dosen bör justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar mag-tarmkanalen oförändrat och absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. De små mängder som absorberas utsöndras i 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, ens 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

Sukralos

Renat vatten

Jordgubbe-banan arom innehåller naturliga aromämnen (inklusive extrakt från jordgubbe och banan), arompreparat (inklusive selleri) och propylenglykol.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar: polyeten tereftalat, aluminium, och polyeten

Förpackningsstorlek: Kartonger med 10,20,30 eller 50 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

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

53193

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-06-02/2021-04-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-16