

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Moxalole pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller följande aktiva substanser

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

Innehållet av elektrolytjoner per dospåse vid blandning till 125 ml lösning.

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

Vitt kristallint pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk obstipation. För upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller tarm konstaterad genom läkarundersökning av buk och tarm.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk obstipation

Vuxna: 1-3 dospåsar dagligen i delade doser. Normal dos för de flesta patienter är 1-2 dospåsar per dag. Beroende på det individuella svaret kan 3 dospåsar per dag behövas. En behandlingsperiod vid obstipation överstiger normalt inte 2 veckor, men behandlingen kan dock upprepas vid behov. Vid långvariga besvär ska lägsta effektiva dos användas.

Fekalom

Vuxna: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall intas inom 6 timmar.
En behandlingskur vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

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

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

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Administreringssätt

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 som t ex Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Moxalole, när det rekonstituerats med vatten, kan inte ersätta normalt vätskeintag, och ett lämpligt vätskeintag ska därför bibehållas.

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

Orsaken till förstoppningen skall utredas om daglig användning av laxermedel är nödvändig. Patienter som använder detta läkemedel ska uppsöka läkare om ingen förbättring skett efter två veckor.

Långvarig behandling kan vara nödvändig för patienter med svår kronisk eller behandlingsresistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros (MS) eller Parkinson's sjukdom, eller förstoppning orsakad av regelbunden användning av läkemedel, särskilt opioider och antikolinergika.

Vid diarré bör försiktighet vidtas, särskilt hos patienter som löper högre risk för vätske- och elektrolytrubbningar (till exempel äldre, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller patienter som tar diuretika) och elektrolytkontroll bör övervägas.

Om patienten utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Moxalole avbrytas omedelbart och elektrolytstatus kontrolleras, och alla avvikelser skall behandlas.

Moxalole rekommenderas ej till barn då kliniska data saknas.

Absorptionen av andra medicinska produkter kan reduceras tillfälligt på grund av att Moxalole inducerar en snabbare gastrointestinal passage (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.

Detta läkemedel innehåller 187 mg natrium per dospåse. Detta motsvarar 9,5 % av WHO's högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en möjlighet att tarmabsorptionen av andra medicinska produkter tillfälligt kan reduceras vid användning av Moxalole (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 Moxalole.

Moxalole kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Innehållsämnets 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 på gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar. Moxalole kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på det ammande barnet eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar. Moxalole kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om Moxaloles påverkan på fertilitet. En icke-klinisk studie tyder på att makrogol 3350 inte har någon effekt på fertilitet hos råttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Moxalole har ingen inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är gastrointestinala effekter. Dessa effekter kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av Moxaloles farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Vanliga	Klåda
	Mindre vanliga	Utslag
	Mycket sällsynta	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, angioödem, dyspné, erytem, urtikaria och rinit
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
	Ingen känd frekvens	Uttorkning, elektrolytrubbningar (hyponatremi)

Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, borborygmi, gasbildning och obehag
	Mindre vanliga	Dyspepsi, bukdistension
	Mycket sällsynta	Analt obehag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Svåra smärtor och uppsvälldhet kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Makrogol 3350 verkar genom osmotisk effekt i tarmen, vilket ger en laxerande effekt. Makrogol 3350 ökar avföringens volym vilket påverkar motiliteten i colon via neuromuskulära banor. De fysiologiska konsekvenserna är en ökad propulsiv tarmtransport av den mjukgjorda avföringen och underlättande av avföringen. Ingående elektrolyter i Molaxole utbyts med serumelektrolyter över intestinala mukosa och utsöndras via faeces, utan att vara sig nettoförlust eller nettotillskott av natrium, kalium eller vatten uppstår.

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 makrogol, natriumklorid, kaliumklorid och natriumbikarbonat 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 dagar.

Kliniska studier beträffande användning av makrogol, natriumklorid, kaliumklorid och natriumbikarbonat vid kronisk förstoppning har visat att den dos som behövs för att erhålla normala avföringar tenderar att minska över tiden.

Tillräcklig dos för flertalet patienter är 1 – 2 dospåsar dagligen, men denna dos kan justeras beroende på individuellt svar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Makrogol passerar genom tarmen. Makrogol absorberas praktiskt taget inte från mag-tarmkanalen och har ingen känd farmakologisk aktivitet. Eventuell absorberad mängd makrogol 3350 utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visar, att makrogol 3350 inte har några signifikanta systemtoxiska effekter. Detta har fastställts genom konventionella studier av farmakologi, upprepad dos-toxicitet, gentoxicitet och reproduktions- och utvecklingstoxicitet (hos råttor).

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor ens när nivåer som var toxiska för modern, vilket var 66 gånger högre än den högsta rekommenderade dosen för vuxna vid kronisk förstoppning och 25 gånger högre än den vid fekalom. Indirekta embryofetala effekter inklusive reduktion av foster-och placentavikt, reducerad fosteröverlevnad, ökad hyperflexion i extremiteter och tassar samt missfall observerades hos kaniner vid doser toxiska för modern, motsvarande 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen för människor vid behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger den högsta rekommenderade dosen vid fekalom. Kaniner är mycket känsliga för substanser som verkar i magtarmkanalen och studierna utfördes vid överdrivna förhållanden med administrering av höga doser som inte är kliniskt relevanta. Fynden kan bero på en indirekt effekt av makrogol 3350 kombinerat med att modern hade dåligt allmäntillstånd, orsakat av en överdriven farmakodynamisk respons hos kaninen. Det fanns inga tecken på teratogena effekter.

Långtidsstudier av toxiciteten och karcinogeniciteten vid användning av makrogol 3350 har utförts i djur. Resultat från dessa och andra toxikologiska studier, där höga doser av oralt administrerade makrogoler med hög molekylvikt användes, visar att läkemedlet är säkert vid de rekommenderade terapeutiska doserna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Acesulfamkalium (E950), citronarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år. Förvara färdigberedd lösning i kylskåp (2°C-8°C) och släng lösning som inte använts efter 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. För förvaring av den färdigberedda lösningen se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåsar av papper/PE/Aluminium/Surlyn alternativt dospåsar av papper/Aluminium/Polyeten. Förpackning med: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 och 100 eller 2x50 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25337

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-09-12/2013-04-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-28