FASS

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Movicol pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Movicol innehåller följande aktiva substanser:

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

125 ml färdigberedd lösning av en dospåse innehåller följande mängd elektrolytjoner:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning. Friflytande vitt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Kronisk förstoppning

Behandlingsperioden med Movicol 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 dospåse 1-3 gånger dagligen beroende på individuellt svar. Vid långvarig behandling kan dosen justeras ner till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

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

Fekalom

En behandlingskur Movicol vid fekalom överskrider normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen. Samtliga dospåsar skall 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 varje timme.

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

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

4.4 Varningar och försiktighet

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

Diagnosen fekalom i rektum måste bekräftas genom fysisk eller radiologisk undersökning av buken och rektum.

Milda biverkningar kan förekomma, se 4.8.
Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol avbrytas omedelbart. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas in om så behövs.

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

Detta läkemedel innehåller 8,125 mmol natrium per dos, motsvarande 9,3% av det av WHO rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium. Den maximala dagliga dosen för denna

produkt motsvarar 28% av WHO rekommenderade maximala dagliga intag av natrium. MOVICOL 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 (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.

Movicol 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 kan användas under graviditet.

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

Movicol 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 har ingen inverkan på körförmåga eller användning av 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 Movicols farmakologiska effekter. Lindrig diarré brukar gå över vid dosreduktion.

Biverkningsfrekvensen är inte känd eftersom den inte kan bedömas av tillgängliga data.

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, dyspné, och hudreaktioner (se nedan)
Hud och subkutan vävnad	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, kl åda, utslag, erytem
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyp erkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärta, 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 till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

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.

Makrogol 3350 agerar genom sin osmotiska effekt i tarmarna, vilket inducerar laxerande effekt. Macrogol 3350 ökar avföringsvolymen, vilket i sin tur utlöser rörlighet i colon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en förbättrad propulsiv transport av uppmjukad avföring i colon och underlättad tarmtömning. Det sker ett utbyte av elektrolyter i kombination med macrogol 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 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. Denna dos kan för en del reduceras ytterligare 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

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

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råtta 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

Acesulfamkalium (E950)
lime- och citronarom*

*(Lime och citronarom innehåller följande beståndsdelar: akaciagummi, maltodextrin, limeolja, citronolja, citral, citronsyra och vatten).

Movicol innehåller 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 9,3% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen känd.

6.3 Hållbarhet

3 år
Färdigberedd lösning: 6 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.

Dospåsar: laminat bestående av fyra lager: lågdensitetspolyetylen, aluminium, lågdensitetspolyetylen och papper.

Förpackningsstorlek: Kartonger med 2,6,8,10,20,30,50,60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

All oanvänd lösning måste kasseras inom 6 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

13072

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1996-08-15
Förnyat godkännande: 2005-12-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-19