

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Movicol 13,7 g, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose, med sjokoladesmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dosepose inneholder:

Makrogol 3350 USP	13,125 g
Natriumklorid	350,7 mg
Natriumhydrogenkarbonat	178,5 mg
Kaliumklorid	31,7 mg

Innholdet av elektrolytter pr. dosepose når blandet til 125 ml mikstur:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	51 mmol/l
Bikarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Innholdsstoffer med kjent effekt:

Movicol med sjokoladesmak inneholder 14,1 mg benzylalkohol per dosepose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning i dosepose.

Frittflytende hvitt til lysebrunt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne og barn over 12 år: Til korttidsbehandling av obstipasjon og behandling av kronisk obstipasjon. Avføringsstopp hvor rektum og/eller colon er fylt med fast fekalia.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Korttidsbehandling av obstipasjon og behandling av kronisk obstipasjon:

Voksne og barn over 12 år: 1-3 doseposers daglig jevnt fordelt over dagen. Normaldosen for de fleste pasienter er 1-2 doseposers daglig. Tre doseposers kan være nødvendig, avhengig av individuell respons.

Behandlingsperioden bør normalt ikke overskride 2 uker, men kan om nødvendig repeteres.

Langtidsbruk kan være nødvendig ved alvorlig, kronisk eller refraktær obstipasjon på grunn av for eksempel multippel sklerose (MS), Parkinson's sykdom eller ved legemiddelindusert obstipasjon, særlig ved behandling med opioider eller antimuskarinerge legemidler.

Ved utvidet bruk bør laveste effektive dose brukes.

Barn: Anbefales ikke til barn under 12 år.

Ved avføringsstopp hvor rektum eller colon er fylt med fast fekalia:

Den kliniske tilstanden skal verifiseres ved fysisk undersøkelse av rektum og buken.

En behandlingsperiode med Movicol med sjokoladesmak ved avføringsstopp vil normalt ikke overstige 3 dager.

Voksne og barn over 12 år: 8 doseposers per dag. Alle dosene bør tas innenfor en periode på 6 timer.

Barn: Anbefales ikke til barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Hver dosepose skal løses opp i 125 ml vann. Ved avføringsstopp kan 8 doseposers løses i 1 liter vann.

Pasienter med redusert hjertefunksjon:

Ved behandling av avføringsstopp skal dosen deles slik at maksimalt to doseposers inntas per time.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Dosejustering er ikke nødvendig, verken ved behandling av obstipasjon eller ved behandling av avføringsstopp (se pkt. 4.4 for advarsel om hjelpestoffer).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Tarmperforasjon eller gastrointestinal obstruksjon som skyldes strukturell eller funksjonell forstyrrelse i tarmveggen. Ileus og alvorlige betennelsestilstander i tynntarm som Crohn's sykdom, ulcerøs kolitt og toksisk megakolon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det totale væskevolumet av Movicol med sjokoladesmak tilsatt vann erstatter ikke vanlig væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Årsaken til obstipasjon bør utredes dersom daglig bruk av avføringsmidler er nødvendig.

Pasienter som bruker dette legemidlet bør søke medisinsk råd hvis tilstanden ikke bedres innen to uker.

Milde bivirkninger kan inntreffe (se Bivirkninger pkt. 4.8). Om pasienter utvikler symptomer som tyder på forstyrrelser i elektrolytt- eller væskebalansen (f.eks. ødem, kortpusthet, økende slapphet, dehydrering eller hjertesvikt) skal behandlingen med Movicol med sjokoladesmak avbrytes umiddelbart og elektrolyttstatus skal kontrolleres. Eventuelle forstyrrelser i elektrolyttstatus bør behandles.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ikke kliniske data på bruk av Movicol med sjokoladesmak hos barn under 12 år, og det anbefales derfor ikke.

Movicol med sjokoladesmak inneholder 14,1 mg benzylalkohol per dosepose. Benzylalkohol kan forårsake anafylaktoide reaksjoner.

Større mengder benzylalkohol må kun gis dersom strengt nødvendig. Det må utvises forsiktighet ved bruk av større volum benzylalkohol, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon og under graviditet/ amming på grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose) av benzylalkohol.

Dette legemidlet inneholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium per dose. Når Movicol med sjokoladesmak brukes langvarig mot forstoppelse tilsvarer dette 9,3 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium. Den maksimale daglige dose av dette produktet tilsvarer 28 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium. Movicol med sjokoladesmak ansees å ha et høyt innhold av natrium. Dette bør tas i betraktning for pasienter der en saltfattig diett er nødvendig.

For personer med svelgeproblemer, som har behov for tilsetning av fortykningsmidler til oppløsninger for å gjøre riktig inntak lettere, bør denne interaksjonen vurderes, se pkt. 4.5.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er mulig at absorpsjonen av andre legemidler kan være forbigående redusert på grunn av en reduksjon i den gastrointestinale passasjetiden forårsaket av Movicol med sjokoladesmak. Det har vært isolerte rapporter med redusert effekt av noen samtidig administrerte legemidler, f.eks. antiepileptika. Andre legemidler som inntas oralt bør derfor ikke inntas i tidsrommet en time før, i løpet av og en time etter, at man tar Movicol med sjokoladesmak.

Movicol med sjokoladesmak kan ha en potensiell interagerende effekt når det brukes sammen med stivelsesbaserte fortykningsmidler til mat. Makrogol motvirker stivelsens fortykningseffekt, og resulterer dermed i fortynning av preparater som behøver å forbli fortykkede for personer med svelgeproblemer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Det finnes begrenset mengde kliniske data på bruk av makrogol 3350 hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Siden makrogol 3350 blir absorbert bare i små mengder, forventer en ingen systemisk effekt under graviditet.

Movicol med sjokoladesmak kan brukes av gravide kvinner.

Amming:

Ingen effekter på det diende barnet er forventet, da systemisk eksponering hos ammende kvinner av makrogol 3350 er ubetydelig.

Movicol med sjokoladesmak kan brukes under amming.

Fertilitet:

Det foreligger ingen data på effekten av Movicol med sjokoladesmak på fertilitet hos mennesker. Studier utført på hunn- og hannrotter viste ingen effekt på fertiliteten (se pkt. 5.3.).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Movicol med sjokoladesmak har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Gastrointestinale reaksjoner er mest vanlige. Disse reaksjonene kan forekomme som en konsekvens av økt avføringsvolum og økning i motiliteten som følge av de farmakologiske effektene til Movicol med sjokoladesmak. Diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Frekvensen av de nedenstående bivirkningene er definert i henhold til følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Allergiske reaksjoner
	Ikke kjent	Allergiske reaksjoner som anafylaktiske reaksjoner, dyspné og hudreaksjoner (se nedenfor).
Hud- og underhuds-sykdommer	Ikke kjent	Allergiske hudreaksjoner som angioødem, urtikaria, pruritus, utslett og erytem
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Elektrolyttforstyrrelser, spesielt hyperkalemi og hypokalemi
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Abdominalsmarter, diaré, kvalme, abdominal distensjon, borborygmi, flatulens
	Ikke kjent	Brekninger, dyspepsi og anorektal irritasjon

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ikke kjent	Perifert ødem

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell

oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Kraftige smerter eller oppsvulming kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Stort væsketap på grunn av diarè eller oppkast kan kreve væske- og elektrolytttilførsel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Osmotisk virkende laksativ, ATC-kode: A06A D65

Makrogoler er lange lineære polymerer, også kjent som polyetylenglykoler.

Den osmotiske effekten av makrogol 3350 forårsaker en laksativ effekt. Makrogol 3350 øker avføringsvolumet som deretter stimulerer tarmmotiliteten ved hjelp av nevro-muskulær aktivitet. De fysiologiske konsekvensene medfører en forbedret propulsiv transportering av bløtgjort avføring og en fasilitering av defekasjonen. Elektrolyttene i den ferdigblandete væsken er i balanse med serum elektrolytter (isotonisk oppløsning), slik at absorpsjon og utskilling av væske og elektrolytter i mage-tarm-kanalen stort sett er nøytral og netto strømming nesten null. Elektrolytter utskilles med vann i avføringen. Den laksative effekten av makrogol er tidsbegrenset og avhenger av alvorlighets-graden av forstoppelse.

For indikasjonen avføringsstopp hvor rektum og/eller colon er fylt med fast fekalie, er det ikke utført kontrollerte komparative studier med andre behandlingsformer (f.eks. klyster). I en studie med 27 voksne pasienter fjernet Movicol avføringsstoppet hos 12/27 (44 %) etter en dags behandling, 23/27 (85 %) etter to dagers behandling og 24/27 (89 %) etter tre dagers behandling.

Kliniske studier med bruk av Movicol ved kronisk obstipasjon har vist at dosen som er nødvendig for å danne normal avføring har tendens til å avta over tid. Mange pasienter responderer på 1 – 2 doseposser per dag, men denne dosen bør justeres avhengig av individuell respons.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Makrogol 3350 forblir uendret i tarmen. Den absorberes tilnærmet ikke fra gastrointestinaltraktus. Makrogol 3350 som absorberes, utskilles uforandret via urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og reproduksjonstoksisitet.

Resultater av langtidsstudier på toksisitet og karsinogenitet på dyr med makrogol 3350, og toksisitetsstudier med store mengder andre oralt administrerte høy molekylvekt makrogoler, har ikke gitt tegn til toksisitet ved terapeutisk relevante doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Acesulfamkalium (E950)

Sjokoladearoma (inneholder maltodekstrin (potet), gummi arabicum/akasiiegummi E414, vegetabiliske oljer og fettsyrer (kokos), propylenglykol E1520, og benzylalkohol E1519)

Dette legemidlet inneholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (finnes i bordsalt) i hver dosepose. Dette tilsvarer 9,3 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Rekonstituert oppløsning: 6 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Rekonstituert oppløsning: Oppbevares tildekket i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Dette produktet er tilgjengelig som både rektangulære og sylinderformete (stick-pack) doseposer.

Dosepose: laminat bestående av fire lag: low density polyethylene (LDPE), aluminium, LDPE og papir.

Pakning: 20 eller 30 doseposer inneholdende hvit pulverblanding.

Ikke alle doseposer og pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ved obstipasjon:

Pulver fra 1 dosepose oppløses i 125 ml vann. Oppløsningen skal inntas umiddelbart etter rekonstituering.

Ved avføringsstopp:

Åtte doseposer daglig. Innholdet av posene kan løses opp enkeltvis eller flere sammen, f.eks 4 poser i 500 ml vann eller 8 poser i 1 liter vann.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

08-6401

9. MT DATO FOR FØRSTE GANG / SISTE FORNYELSE

2010-10-08

10. OPPDATERINGSDATO

12.06.2023