

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Macrovic, pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med Macrovic, pulver till oral lösning innehåller följande aktiva ingredienser:

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

Innehållet av elektrolytjoner per dospåse efter beredning i 125 ml vatten motsvarar:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning.
Friflytande vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos vuxna och barn över 12 år. Macrovic är också effektivt mot fekal impaktion, definierat som refraktär förstoppning med ansamling av fekalier i rektum och/eller kolon hos vuxna och barn över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kronisk förstoppning

En behandlingskur med Macrovic mot förstoppning överstiger normalt inte 2 veckor, även om kuren kan upprepas vid behov.

I likhet med alla laxermedel rekommenderas vanligtvis inte långvarig användning. Längre användning kan vara nödvändig i vården av patienter med svår kronisk eller resistent förstoppning, sekundärt till multipel skleros eller Parkinsons sjukdom, eller inducerad av regelbunden användning av förstoppande läkemedel, särskilt opioider och muskarinblockerare.

Vuxna, ungdomar och äldre: 1–3 dospåsar dagligen i avdelade doser, enligt individuell respons.

Vid längre användning kan dosen minskas till 1 eller 2 dospåsar dagligen.

Pediatrisk population

Barn (under 12 år): Rekommenderas ej. Macrovic Junior, pulver till oral lösning finns tillgänglig för barn.

Fekal impaktion

En behandlingskur med Macrovic mot fekal impaktion överstiger normalt inte 3 dagar.

Vuxna, ungdomar och äldre: 8 dospåsar dagligen, av vilka alla ska konsumeras inom en 6-timmarsperiod.

Pediatrisk population

Barn (under 12 år): Rekommenderas ej. Macrovic Junior, pulver till oral lösning finns tillgänglig för barn.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: För behandling av fekal impaktion ska dosen delas upp så att högst 2 dospåsar intas per timme.

Patienter med njurinsufficiens: Ingen dosändring är nödvändig för behandling av förstoppning eller fekal impaktion.

Administreringsätt

Innehållet i en dospåse löses upp i 125 ml vatten. För användning mot fekal impaktion kan innehållet i 8 dospåsar lösas upp i 1 liter vatten.

4.3 Kontraindikationer

Tarmobstruktion eller -perforation orsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i magtarmkanalen såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit och toxisk megakolon.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Macrovic efter beredning med vatten ersätter inte regelbundet vätskeintag och adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnosen fekal impaktion/ansamling av faeces i rektum bör bekräftas med lämplig fysisk eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Lindriga biverkningar kan förekomma enligt avsnitt 4.8. Om patienter får några symtom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar, (t.ex. ödem, andnöd, tilltagande trötthet, vätskebrist och hjärtsvikt) ska Macrovic sättas ut omedelbart och elektrolyter mätas, och eventuella rubbningar lämpligen åtgärdas.

Absorption av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Macrovic inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt 4.5).

Macrovic innehåller 0,6213 mmol (24,230 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas om patienten tar mer än 1 dospåse per dag och har nedsatt njurfunktion, eller ordinerats kaliumkontrollerad kost.

Pediatrisk population

Det finns inga kliniska data från användningen i barn och Macrovic ska därför inte ges till barn och ungdomar under 12 år.

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 läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Macrovic (se avsnitt 4.4). Det finns enstaka rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsade mängder data från användningen av Macrovic 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. Macrovic kan användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Det finns inga data på effekterna av Macrovic 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

Macrovic har ingen eller försumbar 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 expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av de farmakologiska effekterna av Macrovic. Lindrig diarré svarar vanligtvis på en dosminskning.

Biverkningsfrekvenserna är inte kända eftersom de inte kan beräknas från tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning
Immunsystemet	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, angioödem, dyspné, hudutslag, erytem, urtikaria och klåda
Metabolism och nutrition	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärtor, diarré, kräkning, illamående, dyspepsi, bukdistension, borborygmi, gasbildning, analt 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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Svår utspändhet eller smärta i buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Kraftig vätskeförlust p.g.a. diarré eller kräkning kan kräva korrigering av elektrolyttrubbningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, osmotiskt aktiva medel.
ATC-kod: A06A D65

Verkningsmekanism

Makrogol 3350 verkar genom sin osmotiska aktion i tarmen, vilken framkallar en laxerande effekt.

Makrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket främjar motiliteten i tjocktarmen via neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden är en förbättrad propulsiv transport av den uppmjukade avföringen i kolon vilket underlättar tarmtömningen. Ett utbyte av elektrolyter i kombination med makrogol 3350 och serumelektrolyter sker via tarmväggen (slemhinnan) och utsöndras i den vätska som avföringen innehåller utan nettovinst eller -förlust av natrium, kalium och vatten.

För indikationen fekal impaktion har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra behandlingar (t.ex. lavemang). I en icke jämförande studie på 27 vuxna patienter upplöstes den fekala impaktionen hos 12/27 (44 %) efter en dags behandling, 23/27 (85 %) efter två dagars behandling och 24/27 (89 %) vid slutet av dag tre.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier av användning av makrogol med elektrolyter vid kronisk förstoppning har visat att dosen som krävs för att producera normalt formad avföring tenderar att minska över tid. Många patienter svarar på mellan 1 och 2 dospåsar per dag, men dosen ska justeras enligt individuell respons.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Makrogol 3350 passerar oförändrat genom tarmen. Det absorberas praktiskt taget inte alls från magtarmkanalen. Makrogol 3350 som absorberas utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier ger evidens för att makrogol 3350 saknar signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier av farmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet.

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 fekal impaktion. 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 fekal impaktion. 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 Macrovic 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
Citronsmakämne

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

4 år
Beredd lösning: 24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning: Förvaras övertäckt i kylskåp (2–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse: Laminat bestående av fyra lager: lågdensitetspolyetylen (LDPE), aluminium, LDPE och papper.
Förpackningsstorlekar: Kartonger med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Oanvänd lösning ska kasseras efter 24 timmar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Arcolab International Ltd.
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire, WD18 9SS,
Storbritannien.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT-nr. 53061

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-11-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-11-29