PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Movicol mikstur, oppløsning i dosepose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 25 ml dosepose Movicol mikstur, oppløsning inneholder følgende virkestoffer:

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

Konsentrasjonen av elektrolyttionene i hver 25 ml dosepose er som følger:

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

Dette tilsvarer følgende mengde av hver elektrolytt i hver 25 ml dose:

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

Hjelpestoff med kjent effekt
Hver 25 ml dosepose inneholder mellom 159 mg og 162 mg propylenglykol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning i dosepose

Klar, fargeløs til lysegul, lettflytende væske

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

Det anbefales å drikke rikelig med væske (generelt 2,0 til 2,5 liter daglig) for å ivareta god helse.

Korttidsbehandling av obstipasjon og behandling av kronisk obstipasjon:
Voksne og barn over 12 år: 1-3 doseposer daglig jevnt fordelt over dagen. Normaldosen for de fleste pasienter er 1-2 doseposer daglig. Tre doseposer 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 ved avføringsstopp vil normalt ikke overstige 3 dager.

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

Barn: Anbefales ikke til barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Movicol mikstur skal tas rett fra doseposen. Preparatet behøver ikke fortynnes med vann.

Pasienter med redusert hjertefunksjon
Ved behandling av avføringsstopp skal dosen deles slik at maksimalt to doseposer 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).

Det anbefales at pasientene som bruker Movicol mikstur mot avføringsstopp også inntar en ekstra liter væske hver dag.

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

Væsken i Movicol mikstur, oppløsning i dosepose 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, økende slapphet, kortpustethet, hjertesvikt eller dehydrering), skal behandlingen med Movicol avbrytes umiddelbart og elektrolyttstatus skal kontrolleres. Eventuelle forstyrrelser i elektrolyttstatus bør behandles.

Absorpsjon av andre legemidler kan forbigående reduseres på grunn av økt transitthastighet i mage-tarmkanalen indusert av Movicol (se pkt. 4.5).

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

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

Dette legemidlet inneholder mellom 159 mg og 162 mg propylenglykol i hver dosepose.

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

Makrogol øker løseligheten av legemidler som er løselige i alkohol og relativt ikke-løselige i vann.

Det er mulig at absorpsjonen av andre legemidler kan være forbigående redusert på grunn av en reduksjon i den gastrointestinale passasjetiden forårsaket av Movicol (se pkt. 4.4). 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

Movicol mikstur 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.
Studier på dyr har indirekte vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Siden den systemiske eksponeringen for makrogol 3350 er så liten, forventes det ingen kliniske effekter på graviditet.

Movicol kan brukes under graviditet.

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

Movicol kan brukes under amming.

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

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Movicol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og 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. Diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Frekvensen av bivirkninger av Movicol mikstur, oppløsning er ikke kjent da den ikke kan anslås ut ifra tilgjengelige data. Listen over bivirkninger er basert på alle tilgjengelige Movicol-preparater.

Oppsummering av bivirkninger i tabellform
Frekvensen av de nedenstående bivirkningene er definert i henhold til følgende konvensjon: Svært vanlige (≥1/10), vanlige (≥1/100 til <1/10), mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100), sjeldne (≥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 anafylaksi, angioødem, dyspné, utslett, urtikaria og pruritus
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Erytem
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Elektrolyttforstyrrelser, spesielt hyperkalemi og hypokalemi
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Abdominalsmerter, diaré, kvalme, abdominal distensjon, borborygmi, flatulens
	Ikke kjent	Brekninger, dyspepsi og anorektal irritasjon
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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kraftige magesmerter eller oppsvulming kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Stort væsketap på grunn av diaré eller oppkast kan kreve væske- og elektrolyttilførsel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, osmotisk virkende midler, 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 termmotiliteten ved hjelp av nevromuskulær aktivitet. De fysiologiske konsekvensene medfører en forbedret propulsiv transportering av bløtgjort avføring og en fasilitering av defekasjonen.

Elektrolyttene kombinert med makrogol 3350 utbyttes med serumelektrolytter over tarmbarrieren (mucosa) og skilles ut med fekal væske uten netto økning eller tap av natrium, kalium og vann.

For indikasjonen avføringsstopp, hvor rektum og/eller colon er fylt med fast fekalia, er det ikke utført kontrollerte komparative studier med andre behandlingsformer (f.eks. klyster). I en ikke-komparativ

studie med 27 voksne pasienter fjernet Movicol (13,8 g) (moderproduktet) avføringsstoppet hos 12/27 (44 %) etter 1 dags behandling, 23/27 (85 %) etter 2 dagers behandling og 24/27 (89 %) etter 3 dagers behandling.

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier indikerer at makrogol 3350 ikke har signifikant systemisk toksisk potensiale, basert på konvensjonelle studier av farmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet.

Det var ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter hos rotte, selv ved toksiske nivåer hos dyremor, som er 66 ganger maksimal dose hos mennesker med kronisk obstipasjon og 25 ganger maksimal dose ved avføringsstopp. Indirekte embryoføtale effekter, inkludert redusert fødselsvekt og placentavekt, redusert levedyktighet hos fosteret, økt hyperfleksjon av armer, ben og poter og aborter, ble observert hos kanin ved toksisk dose hos dyremor, som var mer enn 3,3 ganger maksimalt anbefalt dose hos menneske for behandling av kronisk obstipasjon og 1,3 ganger maksimal dose ved avføringsstopp. Kaniner er sensitive testdyr for effekter av substanser med virkning på gastrointestinaltraktus, og studiene ble gjennomført under overdrevne forhold med høye dosevolumer administrert, hvilket ikke er klinisk relevant. Funnene kan ha vært en konsekvens av indirekte effekter av Movicol relatert til dårlige forhold for mor som et resultat av overdrevne farmakodynamiske responser hos kanin. Det var ingen tegn på teratogen effekt.

Det finnes langtidsstudier på toksisitet og karsinogenitet med makrogol 3350. Resultater av disse og andre toksisitetsstudier med store mengder oralt administrerte høy molekylvekt makrogoler, har vist sikkerhet ved anbefalt terapeutisk dose.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sukralose
Renset vann
Jordbær-banan-smakstilsetning som inneholder naturlige smaksstoffer (inkludert ekstrakt fra jordbær og banan), smakstilsetninger (inkludert selleri) og propylenglykol

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

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Doseposene består av polyetylentereftalat , polyetylen og aluminium.
Pakningsstørrelser: bokser på 10, 20, 30 og 50 doseposer.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11037

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.06.2017
Dato for siste fornyelse: 02.06.2022

10. OPPDATERINGSDATO

16.07.2026