

1. LEGEMIDLETS NAVN

Abdomin pulver til mikstur, oppløsning i dosepose med sitrussmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose inneholder følgende virkestoffer:

| | |
|-------------------------|----------|
| Makrogol 3350 | 13,125 g |
| Natriumklorid | 350,7 mg |
| Natriumhydrogenkarbonat | 178,5 mg |
| Kaliumklorid | 46,6 mg |

Innhold av elektrolytter per dosepose etter blanding i 125 ml vann er som følger:

| | |
|------------------|----------------|
| Natrium | 65 mmol/liter |
| Klorid | 53 mmol/liter |
| Hydrogenkarbonat | 17 mmol/liter |
| Kalium | 5,4 mmol/liter |

Hjelpestoff med kjent effekt

| | |
|------------------|---------|
| Sorbitol (E 420) | 0,76 mg |
|------------------|---------|

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning.
Hvitt, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av kronisk obstipasjon.

Abdomin er også effektiv ved avføringsstopp, definert som refraktær obstipasjon hvor rektum og/eller kolon er fylt med fast fekalia.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kronisk obstipasjon

En behandlingsperiode med Abdomin ved obstipasjon vil normalt ikke overstige 2 uker, men kan gjentas ved behov.

Som for alle laksantia, er langtidsbruk vanligvis ikke anbefalt. Langtidsbruk kan være nødvendig ved alvorlig kronisk eller refraktær obstipasjon sekundært til multippel sklerose, Parkinsons sykdom eller ved legemiddelindusert obstipasjon, særlig ved behandling med opioider eller antimuskarinerge legemidler.

Voksne, ungdom og eldre: 1-3 doseposer daglig jevnt fordelt over dagen avhengig av individuell respons.

Ved langvarig bruk kan dosen justeres til 1-2 doseposer daglig.

Barn (under 12 år): Anbefales ikke. Andre preparater er tilgjengelig for barn.

Avføringsstopp

En behandlingsperiode med Abdomin ved avføringsstopp vil vanligvis ikke overstige 3 dager.

Voksne, ungdom og eldre: 8 doseposer daglig. Alle doseposene bør tas innenfor en periode på 6 timer.

Barn (under 12 år): Anbefales ikke. Andre preparater er tilgjengelig for barn.

Pasienter med nedsatt hjertefunksjon: Ved behandling av avføringsstopp bør dosen deles slik at maksimalt 2 doseposer inntas per time.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon: Dosejustering er ikke nødvendig, verken ved behandling av obstipasjon eller avføringsstopp.

Administrasjonsmåte

Innholdet i hver dosepose løses opp i 125 ml vann. Til bruk ved avføringsstopp kan 8 doseposer løses opp i 1 liter vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Tarmperforasjon eller gastrointestinal obstruksjon som skyldes strukturelle eller funksjonelle forstyrrelser i tarmveggen, ileus, alvorlige betennelsestilstander i tynntarmen som Crohns sykdom, ulcerøs kolitt og toksisk megakolon.

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskeinnholdet i rekonstituert Abdomin erstatter ikke vanlig væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Ved obstipasjon/avføringsstopp bør diagnosen bekreftes av lege eller ved radiologisk undersøkelse av abdomen og rektum.

Milde bivirkninger kan inntreffe som angitt i pkt. 4.8. Dersom pasienter utvikler symptomer som tyder på forstyrrelser i elektrolytt- eller væskebalansen (f.eks. ødem, kortpustethet, økende fatigue, dehydrering, hjertesvikt), skal behandlingen med Abdomin avbrytes umiddelbart og elektrolyttstatus kontrolleres. Eventuelle forstyrrelser i elektrolyttstatus bør behandles.

Absorpsjon av andre legemidler kan forbigående reduseres på grunn av økt transitthastighet i gastrointestinaltraktus induisert av Abdomin (se pkt. 4.5).

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

Dette legemidlet inneholder 24,4 mg kalium per dosepose. Dette bør tas i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Dette legemidlet inneholder maksimalt 193 mg natrium per dosepose. Dette tilsvarer 9,7 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium. Ved langvarig bruk mot obstipasjon, tilsvarer den maksimale daglige dosen av dette legemidlet 29 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium. Abdomin anses å ha et høyt natriuminhold. Dette bør tas i betraktning for pasienter som går på en saltfattig (natriumfattig) diett.

Dette legemidlet inneholder 0,76 mg sorbitol i hver dosepose.

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 bli midlertidig redusert ved bruk av Abdomin (se pkt. 4.4). Det har vært isolerte rapporter om redusert effekt av noen samtidig administrerte legemidler, f.eks. antiepileptika. Andre legemidler som inntas peroralt bør derfor ikke inntas i tidsrommet én time før, i løpet av og én time etter inntak av Abdomin.

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av makrogol 3350 hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist indirekte reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Etersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet.

Abdomin kan brukes under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet, ettersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal hos ammende mødre.

Abdomin kan brukes under amming.

Fertilitet

Det er ingen data vedrørende effekt av makrogol 3350 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 og bruke maskiner

Abdomin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale bivirkninger er mest vanlige.

Disse bivirkninger kan forekomme som en konsekvens av økt avføringsvolum og økning i motiliteten som følge av de farmakologiske effektene til Abdomin. Mild diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Frekvensen av bivirkninger er ikke kjent, da den ikke kan anslås ut ifra tilgjengelige data.

| Organklassesystem | Bivirkning |
|---|---|
| Forstyrrelser i immunsystemet | Allergiske reaksjoner som anafylaktisk reaksjon, dyspné og hudreaksjoner (se under " <i>Hud- og underhudssykdommer</i> ") |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer | Elektrolyttforstyrrelser, spesielt hyperkalemi og hypokalemi |
| Nevrologiske sykdommer | Hodepine |
| Gastrointestinale sykdommer | Abdominalmerter, diaré, oppkast, kvalme, dyspepsi, abdominal distensjon, borborygmi, flatulens og anorektal irritasjon |

| | |
|--|--|
| Hud- og underhudssykdommer | Allergiske hudreaksjoner som angioødem, urtikaria, pruritus, utslett, erytem |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kraftige abdominalsmerter eller -distensjon kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Stort væsketap på grunn av diaré eller oppkast kan kreve tilførsel av væske og elektrolytter.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, osmotisk virkende midler, ATC-kode: A06AD65

Osmotisk effekt av makrogol 3350 forårsaker en laksativ effekt. Makrogol 3350 øker avføringsvolumet som deretter stimulerer motiliteten i kolon ved hjelp av nevro-muskulær aktivitet. De fysiologiske konsekvensene er 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 er det ikke utført kontrollerte komparative studier med andre behandlinger (f.eks. klyster). I en ikke-komparativ studie med 27 voksne pasienter fjernet makrogol 3350 avføringsstopp 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 makrogol 3350 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 daglig, 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 rotter, selv ved toksiske nivåer hos mordyret, som er 66 høyere enn ganger maksimalt anbefalte dose hos mennesker med kronisk obstipasjon og 25 ganger høyere enn maksimalt anbefalte dose ved avføringsstopp. Indirekte embryoføtale effekter, inkludert redusert foster- og placentavekt, redusert levedyktighet hos fosteret, økt hyperrefleksjon av lemmer og poter samt aborter, ble observert hos kaniner ved toksiske doser hos mordyret, som var mer enn 3,3 ganger høyere enn maksimalt anbefalte dose hos mennesker for behandling av kronisk obstipasjon og 1,3 ganger høyere enn maksimalt anbefalte dose ved

avføringsstopp. Kaniner er sensitive forsøksdyr overfor effekter av substanser med virkning på gastrointestinaltraktus, og studiene ble gjennomført under overdrevne forhold med administrering av høye doser, som ikke er klinisk relevante. Funnene kan ha vært en konsekvens av indirekte effekter av makrogol 3350 relatert til mordyrets dårlige tilstand som et resultat av overdrevne farmakodynamiske responser hos kaniner. Det var ingen tegn på teratogene effekter.

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sitron-limesmak (maltodekstrin, mannitol, glukonolakton, sorbitol (E 420), akasiagummi, silika, kolloidal vannfri, naturlige smaker)

Appelsinsmak (maltodekstrin, akasiagummi, tokoferol alfa, naturlige smaker)

Sakkarinnatrium

Silika, kolloidal vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Rekonstituert oppløsning: 24 timer.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Esker inneholdende doseposer laminert med tre lag: papir, polyetylen, aluminium og surlyn.

Pakningsstørrelser: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 100 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ubrukt oppløsning bør kasseres innen 24 timer.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16171

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. august 2025

10. OPPDATERINGSDATO

17.12.2025