

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Molaxole prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica vsebuje naslednje zdravilne učinkovine:

makrogol 3350	13,125 g
natrijev klorid	350,7 mg
kalijev klorid	46,6 mg
natrijev hidrogenkarbonat	178,5 mg

Vsebnost elektrolitov na vrečico po pripravi 125 ml raztopine.

natrij	65 mmol/L)
kalij	5,4 mmol/L)
klorid	53 mmol/L)
hidrogenkarbonat	17 mmol/L)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

bel kristaliničen prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje kroničnega zaprtja. Odpravljanje fekalne zapeke, opredeljene kot refraktorno zaprtje s kopičenjem blata v danki in/ali širokem črevesu, kar potrdi klinični pregled trebuha in danke.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Kronično zaprtje:

Odrasli: 1-3 vrečice na dan v deljenih odmerkih. Običajni odmerek za večino bolnikov je 1-2 vrečici na dan. Glede na posameznikov odziv so lahko potrebne 3 vrečice na dan.

Ciklus zdravljenja pri zaprtju običajno ne traja dlje kot dva tedna, vendar se ga lahko po potrebi ponovi.

Pri podaljšani uporabi je potrebno uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek.

Zapeka:

Odrasli: 8 vrečic dnevno; vse je treba zaužiti v 6 urah.

Trajanje zdravljenja pri zapeki običajno ni daljše od 3 dni.

Bolniki z okvarjenim delovanjem srca in ožilja:

Za zdravljenje zapeke je treba odmerek razdeliti tako, da se nikoli ne vzame več kot dve vrečici v eni uri.

Bolniki z okvaro ledvic:

Za zdravljenje zaprtja kot tudi zapeke odmerka ni potrebno spreminjati.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Način uporabe:

Vsako vrečico je treba raztopiti v 125 ml vode. Pri zdravljenju zapeke se lahko 8 vrečic raztopi v 1 litru vode.

4.3 Kontraindikacije

Predrtje ali zapora črevesa zaradi strukturne ali funkcionalne napake v črevesni steni, ileus, hujša vnetna bolezen črevesja, kot so Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis in toksični megakolon.

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnost tekočine v pripravljene (z vodo rekonstituirani) raztopini zdravila Molaxole ne nadomešča normalnega vnosa tekočine, zato je treba vzdrževati primeren vnos tekočine.

Diagnozo zapeke/napolnjenosti danke z blatom je treba potrditi s fizično ali radiološko preiskavo trebuha in danke.

Če je potrebna vsakodnevna uporaba odvajal, je treba raziskati vzrok za zaprtje.

Če po 2 tednih uporabe tega zdravila ni izboljšanja, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Dolgotrajna uporaba je lahko potrebna pri hudem kroničnem ali refraktornem zaprtju kot npr. posledici multiple skleroze (MS) ali Parkinsonove bolezni ali pri zaprtju, ki ga povzročajo zdravila, zlasti opioidi ali zdravila z antimuskarinskim učinkom.

V primeru driske je potrebna previdnost, zlasti pri bolnikih, ki imajo večje tveganje za motnje vodno-elektrolitskega ravnovesja (npr. starejši, bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic ali bolniki, ki jemljejo diuretike). Premisliti je treba o kontroli elektrolitov.

Če se pri bolnikih pojavijo kakršni koli simptomi, ki kažejo na porušeno razmerje med tekočino in elektroliti (npr. otekline, oteženo dihanje, večja izčrpanost, dehidracija, popuščanje srca), je treba zdravljenje z zdravilom Molaxole nemudoma prekiniti, izmeriti raven elektrolitov ter vsak odklon od normale ustrezno zdraviti.

Za uporabo zdravila Molaxole pri otrocih ni kliničnih podatkov, zato uporaba ni priporočljiva.

Absorpcija drugih zdravil se lahko prehodno zmanjša zaradi hitrejšega prehoda vsebine skozi prebavila, ki ga povzroči zdravilo Molaxole (glejte poglavje 4.5).

Vsaka vrečica zdravila vsebuje 187 mg natrija, kar ustreza 9,5 % s strani SZO (WHO) priporočenega največjega dnevnega vnosa 2 g natrija za odrasle.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med uporabo zdravila Molaxole se lahko absorpcija drugih zdravil v črevesu prehodno zmanjša (glejte poglavje 4.4). Obstajajo posamezna poročila o zmanjšani učinkovitosti nekaterih sočasno uporabljenih zdravil, npr. antiepileptikov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi makrogola 3350 pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih so pokazale posredno toksičnost za razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Učinkov med nosečnostjo ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost makrogolu 3350 zanemarljiva. Zdravilo Molaxole se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Učinkov na dojenega otroka ni pričakovati, saj je sistemska izpostavljenost doječe matere makrogolu 3350 zanemarljiva. Zdravilo Molaxole se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Kliničnih podatkov o vplivu zdravila Molaxole na plodnost ni. Neklinične študije kažejo, da ni učinka makrogola 3350 na plodnost pri podganah (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Molaxole nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so prebavne motnje. Ti neželeni učinki so lahko posledica ekspanzije vsebine prebavil in povečane gibljivosti črevesa zaradi farmakoloških učinkov zdravila Molaxole. Blaga driska je običajno odziv na zmanjšanje odmerka.

Neželeni učinki so navedeni spodaj po organskem sistemu in pogostnosti. Uporabljene so naslednje stopnje pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	občasni	pruritus
	neznana	izpuščaj
	zelo redki	alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo, angioedemom, dispnejo, eritematoznim izpuščajem, urtikarijo in rinitisom.
Presnovne in prehranske motnje	zelo redki	elektrolitske motnje, predvsem hiperkaliemija in hipokaliemija.
	neznana	dehidracija, elektrolitske motnje (hiponatriemija)
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
Bolezni prebavil	zelo redki	bolečina v trebuhu, driska, bruhanje, navzea, borborigem in flatulenca
	občasni	dispepsija in napetost trebuha,
	zelo redki	analne bolečine
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	periferni edem

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Hude bolečine ali distenzijo se lahko zdravi z aspiracijo preko nazogastrične sonde. Večja izguba tekočine zaradi driske ali bruhanja lahko zahteva korekcijo neravnovesja elektrolitov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: odvajala, osmozna odvajala
Oznaka ATC: A06A D65

Makrogol 3350 s svojim osmotskim delovanjem v črevesu sproži odvajalni učinek. Makrogol 3350 povečuje volumen blata, to pa preko živčno-mišičnih poti sproži črevesno peristaltiko. Fiziološka posledica je izboljššan prehod zmečkanega blata skozi črevo in olajšana defekacija. Elektroliti se v kombinaciji z makrogolom 3350 preko črevesne bariere (sluznice) izmenjavajo z elektroliti v serumu in se izločajo v fekalni tekočini brez povečanja ali izgube natrija, kalija ali vode.

Pri indikaciji zapeka niso izvedli primerjalnih kontrolnih študij z drugimi načini zdravljenja (npr. klistiranje). V neprimerjalni študiji pri 27 odraslih bolnikih je terapija z makrogolom, natrijevim kloridom, kalijevim kloridom in natrijevim hidrogenkarbonatom odpravila zapeko pri 12/27 (44 %) bolnikih po 1 dnevu, pri 23/27 (85 %) po 2 dneh in pri 24/27 (89 %) po končanih 3 dneh zdravljenja.

Klinične študije uporabe makrogola, natrijevega klorida, kalijevega klorida in natrijevega hidrogenkarbonata pri kroničnem zaprtju so pokazale, da se odmerek, potreben za doseg normalne konsistence blata, sčasoma zmanjšuje. Pri mnogih bolnikih se doseže odziv z 1 in 2 vrečicama dnevno, vendar je treba ta odmerek prilagajati glede na posameznikov odziv.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Makrogol ostaja v črevesu nespremenjen. Iz prebavnega trakta se dejansko ne absorbira in nima nobenega znanega farmakološkega učinka. Ves makrogol 3350, ki se absorbira, se izloči z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije kažejo, da makrogol 3350 nima pomembnega sistemskega toksičnega učinka. To je bilo določeno na osnovi konvencionalnih študij farmakologije, toksičnosti po večkratnih odmerkih, genotoksičnosti in toksičnosti na razmnoževanje in razvoj (pri podganah).

Neposrednih embriotoksičnih ali teratogenih učinkov pri podganah niso opazili niti pri koncentracijah, ki so bile toksične za mater. Te so bile 66-krat večje od največjega priporočenega odmerka za človeka, odmerjenega pri zdravljenju kroničnega zaprtja, in 25-krat večje od odmerka, odmerjenega za zdravljenje fekalne zapeke. Pri kuncih so opazili posredne embriofetalne učinke, vključno z zmanjšanjem mase zarodka in posteljice, zmanjšanjem preživetja zarodkov, povečanjem hiperfleksije v okončinah in stopalih, kot tudi splav, v odmerkih, toksičnih za mater. Ti so bili 3,3-krat večji od največjega priporočenega odmerka za človeka, odmerjenega pri zdravljenju kroničnega zaprtja, in 1,3-krat večji od največjega priporočenega odmerka, odmerjenega za zdravljenje fekalne zapeke. Kunci so izjemno občutljivi na učinke snovi, ki delujejo na prebavila, študije so bile izvedene pod pretiranimi pogoji z vnosom velikih odmerkov, ki niso klinično uporabni. Rezultati so lahko posledica posrednega učinka makrogola 3350 instanja mater, ki so bile v slabem splošnem stanju zaradi pretiranega farmakodinamičnega odziva. Ni bilo znakov teratogenih učinkov.

Dolgotrajne študije toksičnosti in kancerogenosti uporabe makrogola 3350 so bile izvedene na živalih. Rezultati teh in drugih študij toksičnosti, pri katerih so bili uporabljeni veliki odmerki peroralno zaužitih makrogolov z veliko molekularno maso, podpirajo varnost zdravila pri priporočenih terapevtskih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev acesulfamat (E950), aroma limone

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rekonstituirano raztopino shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) in vso raztopino, ki ostane neporabljena v 6 urah, zavrzite.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečice iz papirja/LDPE/aluminija/LDPE alternativno

Vrečice iz papirja/PE/aluminija/kopolimer etilen-metakrilne kisline npr. Surlyn.

Pakiranja: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 in 100 ali 2 x 50 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MEDA PHARMA GmbH & Co.KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/10/01047/001-022

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.02.2010
Datum zadnjega podaljšanja: 08.07.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 9. 2020