

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

MOVICOL 6,9 g prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 6,9 g vrečica vsebuje:

Učinkovine:

makrogol 3350	6,563 g
natrijev klorid	175,4 mg
natrijev hidrogenkarbonat	89,3 mg
kalijev klorid	23,3 mg

Po pripravi 62,5 ml raztopine iz ene vrečice, je koncentracija elektrolitov naslednja:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

Zdravilo MOVICOL je sipek bel prašek z značilno aromo limete in limone.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje kroničnega zaprtja pri otrocih, starih od 2 do 11 let, mladostnikih (starejših od 12 let) in odraslih.

Zdravljenje fekalne zapeke, opredeljene kot refraktarno zaprtje s kopičenjem blata v danki in/ali debelem črevesu, pri otrocih, starejših od 5 let, mladostnikih (starejših od 12 let) in odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Kot pri vseh odvajalih, dolgotrajna uporaba običajno ni priporočljiva.

Kronično zaprtje

Odrasli, mladostniki in starostniki:

Odmerjanje: 2–6 vrečic na dan v deljenih odmerkih, glede na odziv pri vsakem posameznem bolniku.

Pri bolnikih s hudim kroničnim ali trdovratnim zaprtjem, ki je posledica multiple skleroze, Parkinsonove bolezni ali redne uporabe zdravil, ki povzročajo zaprtje, še posebej opioidov in antimuskarinkov, bo morda potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravilom MOVICOL.

Pri dolgotrajni uporabi se odmerek lahko zmanjša na 2 do 4 vrečice na dan.

Otroci, stari od 2 do 11 let:

Običajni začetni odmerek pri otrocih, starih od 2 do 6 let, je 1 vrečica na dan, pri otrocih, starih od 7 do 11 let, pa 2 vrečici na dan. Odmerek se po potrebi lahko poveča ali zmanjša tako, da je zagotovljeno redno odvajanje mehkega blata.

Če je odmerek treba povečati, je to najbolje storiti vsak drugi dan. Največji potrebni odmerek običajno ne presega 4 vrečice na dan.

Zdravljenje otrok s kroničnim zaprtjem mora trajati daljši čas (vsaj 6 do 12 mesecev). Ker pa je bila varnost in učinkovitost zdravila MOVICOL dokazana le za obdobje do treh mesecev, je potrebno zdravljenje postopno prekiniti in ga, v primeru ponovitve zaprtja, ponovno uvesti.

Zdravilo MOVICOL za zdravljenje kroničnega zaprtja pri otrocih, mlajših od dveh let, ni priporočljivo.

Fekalna zapeka

Odrasli, mladostniki in starostniki:

Zdravljenje fekalne zapeke z zdravilom MOVICOL običajno ne traja dlje kot 3 dni.

Odmerjanje (pri fekalni zapeki): 16 vrečic na dan

Otroci, stari od 5 do 11 let:

Zdravljenje fekalne zapeke z zdravilom MOVICOL traja do 7 dni, kot je prikazano spodaj:

Režim odmerjanja po dnevih:

Število vrečic zdravila MOVICOL							
Starost (leta)	1. dan	2. dan	3. dan	4. dan	5. dan	6. dan	7. dan
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Dnevno število vrečic mora otrok prejeti v deljenih odmerkih, vse pa mora zaužiti v 12-urnem obdobju. Po odpravi zapeke je treba zgornji režim uporabe zdravila prekiniti. Kazalec odprave zapeke je izločanje velike količine blata. Po odpravi zapeke je priporočljivo, da se pri otroku uvedejo ustrezni preventivni ukrepi za preprečitev ponovne zapeke (odmerjanje za preprečevanje ponovne zapeke je enako kot pri bolnikih s kroničnim zaprtjem; glejte zgoraj).

Zdravila MOVICOL ni priporočljivo uporabljati za zdravljenje fekalne zapeke pri otrocih, mlajših od petih let.

Bolniki z okvarjeno kardiovaskularno funkcijo:

Odrasli: Za zdravljenje fekalne zapeke je treba odmerek razdeliti tako, da bolnik v eni uri ne vzame več kot 4 vrečice.

Otroci, mlajši od 12 let: Za to skupino bolnikov klinični podatki niso na voljo. Zdravila MOVICOL ni priporočljivo uporabljati za zdravljenje fekalne zapeke pri otrocih z okvaro kardiovaskularne funkcije.

Bolniki z okvaro ledvic:

Odrasli: Pri zdravljenju zaprtja ali fekalne zapeke odmerka ni treba spreminjati.

Otroci, mlajši od 12 let: Za to skupino bolnikov klinični podatki niso na voljo. Zdravila MOVICOL ni priporočljivo uporabljati za zdravljenje fekalne zapeke pri otrocih z okvaro delovanja ledvic.

Način uporabe

Vsebino ene vrečice je potrebno raztopiti v 62,5 ml vode. Ustrezno število vrečic lahko pripravite vnaprej. Raztopino lahko v pokriti posodi hranite v hladilniku največ 24 ur. Na primer, za zdravljenje fekalne zapeke pri odraslih lahko vsebino 16 vrečic raztopite v 1 litru vode, za zdravljenje fekalne zapeke pri otrocih pa lahko vsebino 12 vrečic raztopite v 750 ml vode.

4.3 Kontraindikacije

Predrtje ali zapora črevesa zaradi strukturne ali funkcionalne okvare stene črevesa, ileus, huda vnetna bolezen črevesa, kot je Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis in toksični megakolon.

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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

Če se pri bolniku pojavi katerikoli simptom tekočinskega/elektrolitskega neravnovesja (npr. edem, zadihanost, povečana utrujenost, dehidracija, srčno popuščanje), je treba uporabo zdravila MOVICOL takoj prekiniti, določiti vrednosti elektrolitov in vse nepravilnosti takoj začeti ustrezno zdraviti.

Zaradi hitrejšega prehoda vsebine skozi prebavila, ki jo povzroči zdravilo MOVICOL, se lahko prehodno zmanjša absorpcija drugih zdravil (glejte poglavje 4.5).

Pri bolnikih, ki imajo okvaro refleksa bruhanja, refluksni ezofagitis ali zmanjšano stopnjo zavesti, je treba zdravilo MOVICOL uporabljati previdno, še posebej pri zdravljenju fekalne zapeke z visokimi odmerki.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila v trdni obliki, ki jih bolnik vzame v eni uri po zaužitju velike količine makrogolovih pripravkov (kot se jih uporablja pri zdravljenju fekalne zapeke), lahko odplakne iz prebavil in se ne absorbirajo.

Makrogol poveča topnost zdravil, ki so topna v alkoholu in relativno netopna v vodi.

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za zdravilo MOVICOL ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu.

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Zdravila MOVICOL ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, če se zdravilo MOVICOL izloča v materino mleko.

Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti.

Pretehtati je potrebno prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater in se odločiti ali prekiniti dojenje ali prekiniti/preložiti zdravljenje z zdravilom MOVICOL.

Plodnost

O vplivu zdravila MOVICOL na plodnost ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Odrasli: Neželeni učinki so najpogosteje povezani s prebavili.

Ti neželeni učinki so lahko posledica ekspanzije vsebine prebavil in povečane gibljivosti črevesa zaradi farmakoloških učinkov zdravila MOVICOL. Blaga driska se običajno odzove na zmanjšanje odmerka.

Pogostnost neželenih učinkov ni znana, saj je na osnovi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče oceniti.

Organski sistem	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	Alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo, angioedemom, dispnejo, eritematoznim izpuščajem, urtikarijo in srbenjem.
Presnovne in prehranske motnje	Elektrolitske motnje, predvsem hiperkaliemija in hipokaliemija.
Bolezni živčevja	Glavobol.
Bolezni prebavil	Bolečina v trebuhu, driska, bruhanje, navzea, dispepsija, napetost trebuha, borborigem, flatulenca in občutek nelagodja.
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Periferni edem.

Otroci: Neželeni učinki so najpogosteje povezani s prebavili. Ti neželeni učinki so lahko posledica ekspanzije vsebine prebavil in povečane gibljivosti črevesa zaradi farmakoloških učinkov zdravila MOVICOL.

Driska ali mehko blato, ki se pojavita pri zdravljenju kroničnega zaprtja, se običajno odzoveta na zmanjšanje odmerka.

O driski, napetosti trebuha, nelagodju v predelu zadnjika in blagem bruhanju so pogosteje poročali pri zdravljenju fekalne zapeke. Bruhanje se lahko prepreči, če se odmerek zmanjša ali preloži na kasnejši čas.

Pogostnost neželenih učinkov je v nadaljevanju navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
------------------------	-------------------	------------------------

Bolezni imunskega sistema	Neznana	Angioedem, anafilaksija, dispneja, eritematozni izpuščaj, urtikarija in srbenje.
Presnovne in prehranske motnje	Neznana	Elektrolitske motnje, predvsem hiperkaliemija in hipokaliemija.
Bolezni živčevja	Neznana	Glavobol.
Bolezni prebavil	Zelo pogosti	Bolečina v trebuhu, borborigem.
	Pogosti	Driska, bruhanje, navzea in občutek nelagodja.
	Občasni	Napetost trebuha, flatulenca.
	Neznana	Dispepsija, perianalno vnetje.
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Neznana	Periferni edem.

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prekomerne izgube tekočine zaradi driske ali bruhanja bo morda treba popraviti elektrolitsko neravnovesje. Hudo bolečino v trebuhu ali napetost trebuha se lahko zdravi z aspiracijo preko nazogastrične sonde.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: odvajala, osmozna odvajala
Oznaka ATC: A06AD65

Makrogoli so dolgi linearni polimeri, znani tudi kot polietilenglikoli.

Odvajalni učinek makrogola 3350 je posledica njegovega osmotskega delovanja v črevesu. Makrogol 3350 poveča volumen blata, kar preko nevromuskularnih mehanizmov sproži motiliteto debelega črevesa. Fiziološka posledica je zmečkanje blata in izboljšana prehodnost skozi debelo črevo, kar olajša odvajanje blata. Elektroliti v kombinaciji z makrogolom 3350 se preko črevesne pregrade (sluznice) izmenjujejo s serumskimi elektroliti in izločajo v fekalni vodi brez povečanja ali zmanjšanja neto vrednosti natrija, kalija in vode.

Uporaba pri odraslih

Za indikacijo fekalne zapeke nadzorovane primerjalne študije z drugimi oblikami zdravljenja (npr. klistir) niso bile izvedene. V ne-primerjalni študiji pri 27 odraslih bolnikih je zdravilo MOVICOL odpravilo fekalno zapeko pri 12/27 bolnikov (44 %) po 1 dnevu zdravljenja, pri 23/27 bolnikov (85 %) po 2 dnevih zdravljenja in pri 24/27 bolnikov (89 %) po koncu 3. dneva zdravljenja.

Klinične študije uporabe zdravila MOVICOL pri kroničnem zaprtju so pokazale, da se s trajanjem zdravljenja lahko normalna konsistenca blata vzdržuje z manjšim odmerkom. Številni bolniki so se

odzvali na odmere od 1 do 2 vrečici na dan, vendar pa je ta odmerek treba prilagoditi odzivu vsakega posameznega bolnika.

Uporaba pri otrocih

V odprti študiji uporabe zdravila MOVICOL pri kroničnem zaprtju se je pogostnost tedenskega odvajanja blata iz 1,3 v izhodišču povečala do 6,7 v 2. tednu, 7,2 v 4. tednu in 7,1 v 12. tednu. V študiji, ki je primerjala zdravilo MOVICOL in laktulozo pri vzdrževalnem zdravljenju po odpravi zapeke, je bila v skupini, ki je prejela zdravilo MOVICOL, pogostnost tedenskega odvajanja blata pri zadnjem obisku 9,4 (SD 4,46), v skupini, ki je prejela laktulozo, pa 5,9 (SD 4,29). Zapeka se je ponovila pri 7 otrocih (23 %), ki so prejeli laktulozo, in pri nobenem od otrok, ki so prejeli zdravilo MOVICOL.

Za indikacijo fekalne zapeke nadzorovane primerjalne študije z drugimi oblikami zdravljenja (npr. klistir) niso bile izvedene. V ne-primerjalni študiji pri 63 otrocih je zdravilo MOVICOL (6,9 g vrečica) fekalno zapeko pri večini bolnikov odpravilo v 3 do 7 dneh zdravljenja. V skupini 5-11 letnih otrok je bilo skupaj v povprečju potrebnih 47,2 vrečic zdravila MOVICOL (6,9 g vrečice).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Makrogol 3350 se vzdolž črevesa ne spreminja. Iz prebavil se skoraj ne absorbira. Morebitni absorbirani makrogol 3350 se izloči z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo na pomembnejši sistemski toksični potencial makrogola 3350.

Dolgotrajne študije toksičnosti ali kancerogenosti makrogola 3350 pri živalih niso bile izvedene. Obstajajo pa študije toksičnosti peroralne uporabe velikih količin visokomolekularnih makrogolov, ki kažejo na varnost pri priporočenem terapevtskem odmerku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev acesulfamat (E950)

aroma limete in limone

Aroma limete in limone vsebuje naslednje sestavine: suho snov arabskega gumija, maltodekstrin, limetino olje, limonino olje, citral, citronska kislina in vodo.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rekonstituirana raztopina: 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vrečica: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Raztopino shranjujte pokrito.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečica: laminat iz štirih plasti: polietilen nizke gostote (LDPE), aluminij, polietilen nizke gostote (LDPE) in papir.

Velikost pakiranja: škatle vsebujejo 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ali 100 vrečic.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Raztopino, ki je ne porabite v 24 urah, morate zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norgine BV
Hogehilweg 7, 1101CA Amsterdam ZO
Nizozemska

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

5363-I-1612/12

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

07/12/2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09/12/2011