

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Movicol 13,8 g mixtúruduft, lausn í stakskammtaíláti.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert stakskammtaílat með dufti inniheldur eftirtalin virk efni:

Macrogol 3350	13,125 g
Natríumklóríð	350,7 mg
Natríumhýdrógenkarbónat	178,5 mg
Kalíumklóríð	46,6 mg

Saltinnihald í hverju stakskammtaíláti með 125 ml lausn:

Natríum	65 mmól/l
Kalíum	5,4 mmól/l
Klóríð	53 mmól/l
Hýdrógenkarbónat	17 mmól/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn í stakskammtaíláti.

Létt rennandi hvítt duft með einkennandi lykt af sítrónu og límónu.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Meðferð á langvinnri hægðatregðu.

Þrálát hægðatregða: Meðferð við hörðum uppsöfnuðum hægðum í ristli og/eða endaparmi, staðfest með læknisskoðun á kvið og endaparmi.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Langvinn hægðatregða:*

Fullorðnir: 1-3 skammtapokar á dag, háð einstaklingsbundinni svörun.

Venjulega varir meðferð ekki lengur en 2 vikur, en ef nauðsyn krefur má endurtaka hana.

*Þrálát hægðatregða:*

Fullorðnir: 8 skammtapokar á dag sem leystir eru upp í 1 lítra af vatni, innbyrt á 6 klukkustundum.

Venjulega varir meðferð ekki lengur en í 3 daga.

*Sjúklingar með skerta hjarta- og æðastarfsemi:*

Við meðferð á þrálátri hægðatregðu á að skipta skömmtum þannig að ekki sé innbyrt meira en 2 skammtapokar á klst.

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum, hvorki við meðferð langvinnrar hægðatregðu né þrálátrar hægðatregðu (sjá kafla 4.4 varðandi viðvaranir vegna hjálparefna).

*Lyfjagjöf:*

Fyrir notkun á að leysa innihald hvers stakskammtaíláts upp í 125 ml af vatni.

Við meðferð á þrálátri hægðatregðu má leysa upp 8 skammtapoka í 1 lítra af vatni.

*Börn:*

Ekki ætlað börnum yngri en 12 ára þar sem reynsla af notkun fyrir börn er takmörkuð.

### **4.3 Frábendingar**

Teppa eða göt í meltingarvegi vegna röskunar á uppbygginu eða virkni þarmaveggjarins. Garnastífla. Þegar skurðaðgerð á kvið er fyrirhuguð t.d. við bráðri botnlangabólgu. Alvarlegir bólgusjúkdómar í þörmum eins og Crohns sjúkdómur og sáraristilbólga með einkennum virks sjúkdóms. Eitrunarrisaristill (toxic megacolon).

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

**Vökvainnihald Movicol þegar það er blandað með vatni kemur ekki í staðinn fyrir venjulega vökvainntöku og viðhalda verður fullnægjandi vökvainntöku.**

Rannsaka skal orsök hægðatregðunnar ef þörf er á daglegri notkun hægðalyfja.

Staðfesta skal greiningu þrálátrar hægðatregðu með klínískri skoðun á kvið og endaparmi eða með geislagreiningu.

Ef fram koma einkenni sem benda til breytinga á vökva/saltjafnvægi (t.d. bjúgur, mæði, aukin þreyta, ofþornun, hjartabilun, þörf fyrir viðbótar þvagræsilyf) á samtundis að hætta meðferð með Movicol og fylgjast með söltum. Frávik skal meðhöndla á viðeigandi hátt.

Notkun Movicol getur dregið úr frásogi annarra lyfja vegna styttri flutningstíma í gegnum meltingarveginn (sjá kafla 4.5).

Lyfið inniheldur 186,87 mg (8,125 mmól) af natríum í hverjum skammtapoka, sem jafngildir 9,3% af daglegri hámarksinntöku natríums, skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Þegar Movicol er notað við hægðatregðu í lengri tíma, jafngildir hámarksskammtur Movicol á dag til 28% af daglegri hámarksinntöku natríums, skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Movicol telst innihalda mikið magn natríums. Það skal sérstaklega hafa í huga hjá þeim sem eru á saltsnauðu fæði.

Gæta skal varúðar vegna möguleika á milliverkun hjá sjúklingum sem eiga erfitt með að kyngja og þurfa þykkingarefni sem inniheldur sterkju (sjá kafla 4.5).

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Notkun Movicol getur mögulega dregið úr frásogi annarra lyfja (sjá kafla 4.4). Einstaka sinnum hefur verið greint frá minni verkun annarra lyfja sem gefin hafa verið samtímis t.d. flogaveikilyfja. Þess vegna á ekki að taka önnur lyf inn einni klst. fyrir, meðan á inntöku stendur og einni klst. eftir inntöku Movicol.

Movicol getur hugsanlega valdið milliverkun við samhliða notkun þykkingarefna sem innihalda sterkju og eru ætluð til notkunar í fljótandi fæðu og vökva. Virka innihaldsefnið macrogol 3350 vinnur

gegn þykkingaráhrifum sterkju og veldur því að lausnir sem eiga að vera þykkfljótandi fyrir fólk með kyngingarerfiðleika verða þunnfljótandi.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga:

Takmörkuð reynsla er af notkun macrogol 3350 á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt óbein skaðleg áhrif á æslun (sjá kafla 5.3). Þar sem macrogol 3350 frásogast aðeins að litlu leyti er ekki búist við altækum áhrifum á meðgöngu. Nota má Movicol á meðgöngu.

##### Brjóstagjöf:

Þar sem macrogol 3350 frásogast aðeins að litlu leyti er ekki búist við altækum áhrifum á barn sem er á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Movicol.

##### Frjósemi:

Engin klínísk gögn eru til staðar um áhrif Movicol á frjósemi. Samkvæmt forklínískri rannsókn hafði macrogol 3350 engin áhrif á frjósemi í rottum (sjá kafla 5.3).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar sérmerkingar. Movicol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### *Samantekt um öryggi*

Algengustu aukaverkanirnar eru óþægindi frá meltingarvegi. Þessi einkenni geta komið fram vegna aukningar á þarmainnihaldi og aukinna þarmahreyfinga sem eru lyfjafræðilegar verkanir Movicol. Skammtaminnkun hefur yfirleitt áhrif á niðurgang.

##### *Aukaverkanir í töflu*

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ )

Algengar  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$  ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ )

Sjaldgæfar  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$  ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ )

Mjög sjaldgæfar  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$  ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ )

Koma örsjaldan fyrir  $< 1/10.000$  ( $< 0,01\%$ )

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ , þar með talið einstök tilvik)	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð, mæði, nefrennsli og húðviðbrögð (sjá neðangreint)
Húð og undirhúð		Ofnæmisviðbrögð í húð, þar með talin neðangreind
	Algengar	Kláði
	Sjaldgæfar	Útbrot
	Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ , þar með talið einstök tilvik)	Ofnæmisbjúgur, ofsakláði og roðarþot
Efnaskipti og næring	Koma örsjaldan fyrir	Truflanir á saltbúskap, sérstaklega blóðkalíumhækkun og blóðkalíumlækkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Mjög algengar	Kviðverkir og

		magakrampar, niðurgangur, uppköst, ógleði, garnagaul, vindverkir
	Sjaldgæfar	Meltingartruflanir, þaninn kviður
	Koma örsjaldan fyrir	Erting í endaparmi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Bjúgur í útlimum

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtun**

Mikla kviðverki og þaninn kvið má meðhöndla með magatæmingu. Hugsanlega þarf að leiðrétta saltjafnvægi vegna mikils vökvataps af völdum niðurgangs eða uppkasta.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf með osmótíska verkun, ATC flokkur: A 06 AD 65

Macrogol hefur osmótíska verkun í þörmum sem veldur hægðalosandi áhrifum. Macrogol 3350 eykur hægðarúmmál sem kemur þarmahreyfingum af stað gegnum taugavöðvabrautir. Lífeðlisfræðileg afleiðing þessa er bættur flutningur þessara mýktu hægða vegna aukinna þarmahreyfinga og bætt hægðalosun. Söltunum í macrogol 3350 er skipt út í gegnum þarmaslímhúð með söltum í sermi sem skiljast út með vatni í hægðum án þess að heildarmagn natríums, kalíums og vatns breytist.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Macrogol umbrotnar ekki í meltingarvegi og frásogast ekki að ráði úr meltingarveginum. Það magn macrogol 3350 sem frásogast, skilst út með þvagi.

#### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til að macrogol 3350 hafi nein marktæk, altæk eituráhrif. Þetta mat byggist á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafraðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni og eiturverkunum á erfðæfni á æxlun (hjá rottum).

Ekki varð vart við beina eiturverkun á fóstur eða vanskapandi áhrif hjá rottum, jafnvel í skömmtum sem höfðu eiturverkun á móðurina, en þeir voru 66 sinnum stærri en ráðlagðir hámarksskammtar fyrir fólk með langvinna hægðatregðu og 25 sinnum stærri en fyrir harðar inniklemmdar hægðir. Óbein áhrif á fóstur þar með talin minnkuð fæðingar- og fylgjuþyngd, minnkaðar lífslíkur fósturs, aukin ofbeyging útlíma og loppa auk fósturláta hafa sést hjá kaninum við skammta sem eru eitraðir fyrir móðurina og samsvara 3,3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn við langvinnri hægðatregðu og 1,3 sinnum ráðlögðum hámarksskammti við hörðum inniklemmdum hægðum. Kanínur eru afar næmar fyrir áhrifum efnasambanda í meltingarvegi og rannsóknirnar eru framkvæmdar við ýkt skilyrði þar sem gefnir eru stórir skammtar sem eiga ekki við klínískt. Niðurstöðurnar geta hafa verið afleiðing óbeinna áhrifa macrogol 3350 ásamt því að móðirin var almennt í slæmu ástandi vegna ýktrar lyfjafraðilegrar svörunar kanínunnar. Engin merki voru um vanskapandi áhrif.

Fyrirliggjandi eru langtímarannsóknir hjá dýrum á eiturrhifum og krabbameinsvaldandi áhrifum af notkun macrogol 3350. Niðurstöður þessara og annarra eiturrhifarannsókna, þar sem stórir skammtar eru gefnir af macrogol-lyfjum til inntöku með miklum sameindþunga, renna stoðum undir öryggi lyfsins við ráðlagða meðferðarskammta.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Acesulfamkalíum (E950), límónu- og sítrónubragðefni.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

Eftir blöndun: 6 klst.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir blöndun: Geymið í lokuðu íláti í kæli (2°C – 8°C).

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Lyfið er fáanlegt í réttthyrndum skammtapoka og í rörlaga (stick-pack) skammtapoka.

Hver skammtapoki inniheldur 13,8 g af Movicol dufti sem á að leysa upp í vatni fyrir inntöku.

Skammtapoki: Samanstendur af fjórum lögum: lágþétni pólýetýlen (LDPE), ál, LDPE og pappír.

Pakkningastærðir: 8, 20, 50 eða 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allir skammtapokar eða pakkningastærðir séu markaðssett.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐALEYFISHAFI**

Norgine Healthcare B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/09/112/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. mars 2009.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

18. janúar 2024.