

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Medilax 667 mg/ml mixtúra, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Mixtúra sem inniheldur 667 mg/ml af laktúlósa (sem laktúlósalausn, 667 g í hverjum 1.000 ml).

#### Hjálparefni með þekktu verkun

Lyfið inniheldur 667 mg af laktúlósa í hverjum ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Medilax inniheldur leifar af sulfíti, laktósa, galaktósa og frúktósa frá framleiðsluferlinu sem sá sem veitir meðferðina verður að hafa í huga. Sjá kafla 4.4.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær, seigfljótandi litlaus til ljósgulbrún lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til hægðalosunar við langvarandi hægðatregðu.

Fyrirbyggjandi og til meðferðar við heilakvilla af völdum lifrarsjúkdóms.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Hægðatregða

Börn yngri en 5 mánaða: 3-6 ml á sólarhring, gefið í 2 skömmtum.

Börn 5-12 mánaða: 10 ml á sólarhring, gefið í 1-2 skömmtum.

Börn 1-14 ára: 5-15 ml á sólarhring, gefið í 1-2 skömmtum.

Gefa á mixtúruna þar til hægðir barnsins verða eðlilegar, yfirleitt í 7-10 daga, en síðan skal minnka skammtinn smám saman á nokkrum vikum.

Fullorðnir og börn eldri en 14 ára: Upphafsskammtur er 15-30 ml á sólarhring.

Þegar verkun er komin fram skal helminga skammtinn.

Hafi verkun ekki komið fram eftir 3 daga má tvöfalda skammtinn.

Skammtar eru einstaklingsbundnir og þeim skal breytt eftir því sem við á, þar til hægðir eru mjúkar.

##### Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engar sérstakar skömmtunarráðleggingar liggja fyrir, þar sem altæk útsetning fyrir laktúlósa er óveruleg.

### Heilakvilli af völdum lifrarsjúkdóms

*Bráður heilakvilli (fyrir dá og lifrárdá):* Í upphafi 50 ml á 2 klst. fresti þar til sjúklingurinn hefur haft hægðir tvisvar sinnum, en síðan er skammtinum breytt þannig að sjúklingurinn hafi mjúkar hægðir 2-3 sinnum á sólarhring. Algengur skammtur er 30-50 ml þrisvar sinnum á sólarhring.

*Langvarandi heilakvilli:* Í upphafi 30-45 ml 3-4 sinnum á sólarhring. Síðan er skammtinum breytt þannig að sjúklingurinn hafi mjúkar hægðir 2-3 sinnum á sólarhring.

### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Nota má lyfið óháð máltíðum.

Kyngja á skammti af laktúlósa strax en ekki geyma hann lengi í munnum.

Meðan á meðferð með hægðalyfjum stendur er ráðlagt að drekka mikinn vökva (1,5-2 lítra, sem samsvarar 6-8 glösum) á hverjum degi.

### **4.3 Frábendingar**

Teppa í meltingarvegi, rof á meltingarvegi eða hætta á slíku. Bráðasjúkdómar í kviðarholi, sem kalla á skurðaðgerð, t.d. bráðabotnlangabólga. Galaktósaóþol.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

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

Þurfi að nota hægðalyf daglega skal leita orsaka hægðatregðunnar.

Rannsaka á sársaukafull einkenni frá kvið án þekkrar ástæðu, til að útiloka ógreint rof eða teppu eða ógreindan sjúkdóm/ástand sem eykur tilhneigingu á slíku, áður en meðferð er hafin.

Ef áhrif af nokkurra daga meðferð reynast ónóg á að íhuga að breyta skömmtum eða grípa til annarra aðgerða.

Langvarandi notkun skammta sem ekki hafa verið stilltir að þörfum sjúklingsins og misnotkun geta valdið niðurgangi og röskun á blóðsöltum.

Taka þarf tillit til þess að þarmahreyfingar geta raskast meðan á meðferð stendur.

Eðlilegur skammtur við hægðatregðu ætti ekki að valda vanda hjá sykursjúkum. Skammtar sem notaðir eru til meðferðar við heilakvilla af völdum lifrarsjúkdóms eru yfirleitt mikið stærri og þarf að taka tillit til þess við meðferð sykursjúkra. Stórir skammtar (100-150 ml á sólarhring) geta aukið insúlínþörf sykursjúkra.

Lyfið inniheldur leifar af laktósa, galaktósa og frúktósa frá framleiðsluferlinu. Sjúklingar með arfgengt galaktósa- eða frúktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki nota lyfið.

Gæta skal varúðar við gjöf laktúlósa hjá sjúklingum með laktósaóþol.

Lyfið inniheldur leifar af súlfíti frá framleiðsluferlinu.

Sjúklingar með frúktósaóþol, galaktósaóþol/blóðgalaktósahækkun, sérstaka gerð arfgengs laktasaskorts (Lapp lactasaskort) eða vanfrásog glúkósa-galaktósa eiga ekki að nota þetta lyf.

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

Getur aukið blóðkalíumlækkun af völdum annarra lyfja (t.d. þvagræsilyf, barksterar og amfotericin B).  
Getur aukið verkun digoxins vegna blóðkalíumlækkunar.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Frjósemi:

Ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum, þar sem altæk útsetning fyrir laktúlósa er óveruleg.

##### Meðganga

Nota má lyfið. Ekki hefur verið greint frá skaðlegum áhrifum á fósturvísi/fóstur hjá mönnum, en þó liggja ekki fyrir neinar faraldsfræðilegar upplýsingar sem máli skipta. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós fósturskemmandi áhrif.

Sjá kafla 5.3.

##### Brjóstagjöf

Nota má lyfið. Ekki er gert ráð fyrir neinum áhrifum á nýbura/ungbarn á brjósti, þar sem altæk útsetning móðurinnar fyrir laktúlósa er óveruleg.

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

Laktúlósi hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Vindgangur getur komið fram á fyrstu dögum meðferðarinnar. Yfirleitt hættir hann eftir nokkra daga. Ef notaðir eru stærri skammtar en ávísað er geta komið fram kviðverkir og niðurgangur. Ef það gerist á að minnka skammta.

Um það bil 15% sjúklinga sem nota lyfið við hægðatregðu fá tímabundinn vindgang og/eða uppþembu. Tíðnin er hærri hjá sjúklingum með heilakvilla því þeir fá stærri skammta.

Við langtímanotkun skammta sem valda viðvarandi þunnfljótandi hægðum getur vökva- og saltajafnvægið raskast.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram með uppgefinni tíðni hjá sjúklingum sem hafa fengið laktúlósa í klínískum rannsóknum með samanburði við lyfleysu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<b>Efnaskipti og næring</b> Mjög sjaldgæfar ( $> 1/10.000$ og $< 1/1.000$ )	Blóðnatríumhækkun í tengslum við meðferð við heilakvilla.
<b>Meltingarfæri</b> Mjög algengar ( $> 1/10$ )  Algengar ( $> 1/100$ og $< 1/10$ )	Í upphafi koma fram vægir kviðverkir, uppþemba og vindgangur vegna gasmyndunar í meltingarveginum. Niðurgangur.  Ógleði, uppköst.
<b>Rannsóknaniðurstöður</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Röskun á blóðsöltum vegna niðurgangs.
<b>Ónæmiskerfi</b>	

Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð*
<b>Húð og undirhúð</b> Tíðni ekki þekkt	Útbrot*, kláði*, ofsakláði*

\* Reynsla eftir markaðssetningu

### Börn

Gert er ráð fyrir að aukaverkanir hjá börnum séu eins og hjá fullorðnum.

### 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 Ofskömmun**

Frásogast ekki, óverulegar bráðar eiturverkanir.

Ef skammtar eru of stórir getur eftirtalið komið fram:

Einkenni: Niðurgangur, saltatap og kviðverkir.

Meðferð: Meðferð hætt eða skammtar minnkaðir. Mikið vökvatap vegna uppkasta eða niðurgangs getur leitt til þess að leiðrétta þurfi röskun á blóðsöltum.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf með osmótíska verkun. ATC-flokkur: A 06 A D 11.

Laktúlósi er tvísykra úr frúktósa og galaktósa. Það klofnar ekki í einsykrur og hefur því osmótísk hægðalosandi áhrif og örvar þarmahreyfingar. Hægðalosandi áhrif koma fram eftir 2-3 daga notkun.

Laktúlósi gerjast í ristlinum og myndast þá stuttar fitusýrukeðjur, sem valda lækkun pH og breyttri bakteríuflóru í ristli. Frásog ammoníaks úr ristli minnkar. Í venjulegum skömmtum hefur laktúlósi ekki áhrif á blóðsykursgildi og því mega sykursjúkir nota lyfið.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Laktúlósi er samtengd tvísykra sem að mestu leyti berst á óbreyttu formi niður í þarmana, þar sem hún umbrotnar fyrir tilstilli sykruljúfandi baktería í einfaldar lífrænar sýrur, einkum mjólkursýru og í litlum mæli í ediksýru og maurasýru. Eins og aðrar tvísykrur frásogast laktúlósi mjög lítið (< 1%). Frásogaður laktúlósi skilst einkum út á óbreyttu formi, aðallega í þvagi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafraðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

Engar aukaverkanir komu fram í rannsóknum á áhrifum á æxlun og vanskapandi áhrifum hjá kaninum, rottum og músun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Hreinsað vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

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

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Umbúðir:  
Hvít HDPE plastflaska með innsiglisloki.

Pakkningastærðir:  
100 ml, 250 ml, 500 ml og 1.000 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **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. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/05/130/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. ágúst 2005.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. júní 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

2. maí 2023..