

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Laxoberal 7,5 mg/ml, dropar til inntöku, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumpicosúlfat 7,5 mg/ml.

Hjálparefni með þekktu verkun

Sorbitól. 20 dropar innihalda 600 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dropar til inntöku, lausn.

Útlit: Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hægðatregða.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Dropana skal taka inn að kvöldi til ef áhrifa er óskað morguninn eftir.

Ráðlagt er að byrja með minnsta skammt. Auka má skammtinn upp í ráðlagðan hámarksskammt sem kemur á reglulegum hæðum.

Ekki skal nota meira en ráðlagðan hámarksskammt á sólarhring.

Fullorðnir: 5-10 mg (10-20 dropar) á sólarhring.

Börn

Börn eldri en 10 ára: 5-10 mg (10-20 dropar) á sólarhring.

Börn 4-10 ára: 2,5-5 mg (5-10 dropar) á sólarhring.

Fyrir börn yngri en 4 ára er ráðlagður skammtur 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring (1 dropi inniheldur 0,5 mg natríumpicosúlfat).

Lyfjagjöf

Dropana má taka með mat eða drykk.

4.3 Frábendingar

- Garnastífla eða teppa í meltingarvegi.
- Svæsnir kviðverkir og/eða bráðatilvik í kviði með sóttþita eins og botnlangabólga, hugsanlega ásamt ógleði og uppköstum.
- Alvarleg vessapurrd
- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Má hvorki nota við bráðum bólgusjúkdómum í maga og þörmum né við röskun á vökva/saltajafnvægi.

Of mikil og langvarandi notkun getur valdið röskun á vökva- og saltajafnvægi, þar með talið of lágu kalíum í blóði. Ef þörf er á hægðalyfjum daglega skal kanna ástæðu hægðatregðunnar. Upplýsa skal sjúklinginn um að ekki skal nota Laxoberal daglega í langan tíma nema í samráði við lækni.

Í fylgiseðlinum er þess getið að Laxoberal á aðeins að gefa börnum í samráði við lækinn.

Greint hefur verið frá sundli og/eða yfirliði hjá sjúklingum sem notað hafa natríumpicosúlfat. Vera má að orsök þessara tilvika sé yfirlið í tengslum við hægðir eða æða- og skreyjtaugaviðbragð (vasovagal reaction) við kviðverkjum.

Lyfið inniheldur sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol sem er sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þvagræsilyf og barksterar

Ef teknir eru stórir skammtar af natríumpicosúlfati samhliða þvagræsilyfjum eða barksterum getur það valdið röskun á saltajafnvægi.

Digoxín

Röskun á saltajafnvægi getur haft í för með sér aukið næmi gegn digoxíni.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi:

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda ekki til áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

Meðganga:

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu. Upplýsingar frá fjölda þungana, þar sem lyfið hefur verið notað, benda ekki til að natríumpicosúlfat hafi skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura. Enn liggja ekki fyrir nein önnur faraldsfræðileg gögn sem máli skipta.

Brjóstgjöf:

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Laxoberal. Klínísk gögn benda til að hvorki virki hluti natríumpicosúlfats BHPM (bis-(p-hýdroxýfenýl)-pýridýl-2-metan) né glúkúróníð skiljist út í brjóstamjólk hjá heilbrigðum konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vegna æða- og skreyjtaugaviðbragðs (vasovagal reaction) við kviðverkjum getur komið fram sundl og/eða yfirlið. Sjúklingar sem finna fyrir þessum einkennum eiga að forðast stjórnun ökutækja og/eða véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru kviðverkir, koma fram hjá 9,8% sjúklinga.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun:

- 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)

Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt*	Ofnæmisviðbrögð
Taugakerfi Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt*	Sundl** Yfirlið**
Meltingarfæri Mjög algengar Algengar Sjaldgæfar	Niðurgangur. Magakrampi. Kviðverkir. Magaóþægindi Uppköst, ógleði
Húð og undirhúð Tíðni ekki þekkt*	Húðútbrot svo sem ofnæmisbjúgur, útbrot, kláði

*Þessi aukaverkun kom fram eftir markaðssetningu. Með 95% líkum á að tíðnin sé ekki hærri en „sjaldgæfar“ og getur verið lægri.

**Undirliggjandi orsök sundls og yfirliðs getur verið æða- og skreyjtaugaviðbragð (vasovagal reaction) (t.d. magakrampi eða yfirlið við hægðalosun).

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.

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Við ofskömmun getur komið fram niðurgangur, magakrampar og vökvatap og tap á kalíum og öðrum söltum sem hefur marktæk klínísk áhrif.

Einnig hefur verið skýrt frá blóðþurrð í slímhúð ristilsins við notkun natríumpicosúlfats í töluvert stærri skömmum en ráðlagðir eru við hægðatregðu.

Við langvarandi ofskömmun getur Laxoberal eins og önnur hægðalyf valdið langvarandi niðurgangi, magaverkjum, blóðkalíumlækkun sem leiðir til aldósterónheilkennis og myndunar nýrnasteina. Einnig hefur verið skýrt frá skemmdum í nýrnapiplum, efnaskiptablóðlýtingu og vöðvaslappleika vegna blóðkalíumlækkunar við langvarandi misnotkun hægðalyfja.

Meðferð:

Magatæming stuttu eftir inntöku. Leiðréttingar á vökva- og saltajafnvægi getur verið þörf, einkum hjá öldruðum og börnum. Ef gefið er krampalosandi lyf getur það haft einhver áhrif.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf, lyf sem auka þarmahreyfingar, ATC flokkur: A 06 A B 08

Natríumpicosúlfat er hægðalyf af tríarylmetanflokki með staðbundna verkun sem örvar slímhúð ristils eftir klofnun í ristlinum fyrir tilstilli baktería og eykur þannig þarmahreyfingarnar og orsakar uppsöfnun á vatni og söltum í ristli. Þetta veldur örvun á tæmingu þarma, minnkun á ferðatíma og mýkri hægðum.

Notkun natríumpicosúlfats hefur ekki í för með sér neinar breytingar á meltingu eða frásogi hitaeyninga og nauðsynlegra næringarefna í smáþörmunum, því natríumpicosúlfat hefur áhrif á ristilinn með því að örva sérstaklega eðlilega tæmingu neðri hluta meltingarfæranna.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog og dreifing

Eftir inntöku frásogast natríumpicosúlfat aðeins í litlum mæli. Þannig er komist hjá lifrar-þarma hringrás.

Umbrot

Natríumpicosúlfat umbreytist í virka form lyfsins, bis-(p-hýdroxýfenýl)-pýridýl-2-metan (BHPM), í ristlinum með klofnun fyrir tilstilli baktería.

Brotthvarf

Eftir ummyndun frásogast aðeins lítið magn af BHPM, sem umbreytist nánast alveg í hið óvirka BHPM-gúkúróníð við samtengingu í þarmavegg og lifur. 48 tímum eftir inntöku á 10 mg af natríumpicosúlfati skiljast út 10,4% af heildarskammti sem BHPM-glúkúróníð í þvagi. Almennt dregur úr þvagútskilnaði þegar gefnir eru stærri skammtar af natríumpicosúlfati.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Verkun hefst yfirleitt eftir 6-12 klst., háð myndun virka forms lyfsins (BHPM).

Natríumpicosúlfat, sem frásogast eftir inntöku, skilst út um nýrun. Ekkert samband er á milli hægðalosandi verkunar og plasmabéttni virks efnis.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Bráð eitrunaráhrif vegna natríumpicosúlfats eru lítil hjá tilraunadýrum. 50% drápsskammtur (LD₅₀) eftir inntöku var >17 g/kg (mýs), >16 g/kg (rottur) og >6 g/kg (kanínur og hundar). Helstu einkenni um eitrun hjá músun og rottum er aukin drykkjarþörf, gæsaúð, niðurgangur og uppköst.

Niðurstöður úr meðalbráðum og langvarandi rannsóknum í allt að 6 mánuði á rottum (upp að 100 mg/kg) og hundum (upp að 1000 mg/kg) sýndu niðurgang og þyngdartap við skammta sem voru 500 og 5.000 sinnum stærri en meðferðarskammtar handa mönnum (miðað við 50 kg líkamsþyngd). Eftir útsetningu stórra skammta kom fram einstaka tilfelli af slímhúðarrýrnun í meltingarvegi. Þær breytingar sem urðu vegna meðferðarinnar voru vegna langvarandi ertingar og fylgdi þeim kröm (cachexia). Allar eiturverkanirnar voru afturkræfar. Natríumpicosúlfat hafði ekki neikvæð áhrif á púls, blóðþrýsting og öndun hjá vakandi og svæfðum dýrum.

Natríumpicosúlfat hafði ekki eyðileggjandi áhrif á erfðaeftni í bakteríum og spendýrafrumum *in vitro* og *in vivo*. Engin hefðbundin lífgreiningarpróf eru fánleg til að meta krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músun.

Natríumpicosúlfat hefur verið rannsakað hvað varðar vanskapandi áhrif eftir inntöku (annar hluti meðgöngu) í rottum (1, 10, 1000 og 10000 mg/kg) og kanínum (1, 10 og 1000 mg/kg). Skammtar sem höfðu eituráhrif á móðurdýr og ollu niðurgangi höfðu eituráhrif á fósturvísi (fleiri fósturlát) án vanskapandi áhrifa eða óæskilegra áhrifa á æxlunargetu afkvæmisins. Frjósemi og almenn þróun

fósturs (fyrsti hluti meðgöngu) ásamt þroska fyrir og eftir fæðingu (þriðji hluti meðgöngu) varð ekki fyrir skaða við skammtastærðirnar 1, 10 og 100 mg/kg til inntöku hjá rottum.

Samantekt: Vegna lítils aðgengis eftir inntöku um munn eru bráð og langvinn eituráhrif natríumpicosúlfats lítil.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól
Natríumbenzóat
Sítrónusýrueinhýdrat
Óþynnt natríumsítratvíhýdrat
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Flaska (úr HDPE plasti, hvít) með dropaskammtara (úr LDPE plasti, ólitaður) og pólýprópýlen skrúfloki (hvítt), 30 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/07/136/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2007.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. apríl 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. júlí 2023.