

1. LEGEMIDLETS NAVN

Moxalole pulver til mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dosepose inneholder følgende virkestoffer:

Makrogol 3350	13,125	g
Natriumklorid	350,7	mg
Kaliumklorid	46,6	mg
Natriumhydrogenkarbonat	178,5	mg

Elektrolyttinnhold per dosepose når blandet til 125 ml mikstur:

Natrium	65	mmol/l
Kalium	5,4	mmol/l
Klorid	53	mmol/l
Hydrogenkarbonat	17	mmol/l

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til mikstur, oppløsning

Hvitt, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av kronisk obstipasjon. Løser avføringsstopp, definert som refraktær obstipasjon med fekalt innhold i rektum og/eller tarm, bekreftet ved fysisk undersøkelse av abdomen og rektum.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kronisk obstipasjon:

Voksne: 1-3 doseposer daglig fordelt på flere doser. Normaldosen for de fleste pasienter er 1 – 2 doseposer daglig. 3 doseposer kan være nødvendig, avhengig av individuell respons. En behandlingskur for obstipasjon overskrider normalt ikke to uker, selv om dette kan gjentas ved behov. Ved utvidet bruk bør laveste effektive dose brukes.

Avføringsstopp:

Voksne: 8 doseposer daglig som skal inntas i løpet av 6 timer.
En behandlingskur ved avføringsstopp overstiger normalt ikke 3 dager.

Pasienter med nedsatt hjertefunksjon:

Ved behandling av avføringsstopp skal dosen deles slik at maksimalt to doseposer inntas per time.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon:

Dosejustering er ikke nødvendig, verken for behandling av obstipasjon eller avføringsstopp.

Pediatrisk populasjon:

Anbefales ikke til barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Hver dosepose skal løses opp i 125 ml vann. Ved bruk til avføringsstopp kan 8 doseposer løses i 1 liter vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Intestinal perforasjon eller obstruksjon på grunn av strukturelle eller funksjonelle lidelser i tarmveggen, ileus, alvorlige inflammatoriske tilstander i tarmtraktus, slik som Crohn's sykdom og ulcerøs kolitt og toksisk megakolon.

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskeinnholdet i utblandet Moxalole erstatter ikke vanlig væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes.

Diagnosen avføringsstopp med fekalt innhold i rektum bør bekreftes ved fysisk undersøkelse eller røntgenundersøkelse av abdomen og rektum.

Årsaken til konstipasjon bør utredes dersom daglig bruk av avføringsmidler er nødvendig. Pasienter som bruker dette legemidlet bør søke medisinsk råd hvis tilstanden ikke bedres innen to uker.

Langtidsbruk kan være nødvendig ved alvorlig, kronisk eller refraktær konstipasjon på grunn av for eksempel multippel sklerose (MS) eller Parkinson's sykdom, eller ved legemiddelindusert obstipasjon, særlig opioider eller antimuskarine legemidler.

Forsiktighet bør utvises ved diaré, spesielt hos pasienter som har høyere risiko for forstyrrelser i væske- og elektrolyttbalansen (f.eks. eldre, pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, eller pasienter som tar diuretika) og elektrolyttkontroll bør vurderes.

Dersom pasienter utvikler symptomer som indikerer forstyrrelser i væske-/elektrolyttbalanse (f.eks. ødemer, kortpustethet, økt fatigue, dehydrering, hjertesvikt), bør behandling med Moxalole stoppes umiddelbart og elektrolyttnivået måles. Avvik bør behandles deretter.

Det finnes ikke kliniske data for bruk av Moxalole hos barn, og det anbefales derfor ikke.

Absorpsjonen av andre legemidler kan forbigående bli redusert på grunn av en økning i gastrointestinal passeringshastighet forårsaket av Moxalole (se pkt. 4.5).

Hos pasienter med svelgeproblemer, som trenger tilsetning av et fortykningsmiddel til løsninger for å forbedre et passende inntak, bør interaksjoner vurderes, se pkt. 4.5.

Dette legemidlet inneholder 187 mg natrium per pose. Dette tilsvarer 9,5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Pediatrisk populasjon:

Anbefales ikke til barn under 12 år.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er en mulighet for at intestinal absorpsjon av andre legemidler kan bli midlertidig redusert under bruk av Moxalole (se pkt. 4.4). Det har vært rapportert enkelte tilfeller av redusert effekt av samtidig administrerte legemidler, for eksempel antiepileptika.

Moxalole kan ha en potensiell interagerende effekt når det brukes sammen med stivelsesbaserte fortykningsmidler. Makrogol motvirker stivelsens fortykningseffekt, og resulterer dermed i fortynning av preparater som behøver å forbli fortykkede for personer med svelgeproblemer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av Moxalole 3350 hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist indirekte reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Ettersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Moxalole kan benyttes under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av makrogol 3350 er minimal hos ammende mødre. Moxalole kan brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen kliniske data på effekten av Moxalole på fertilitet. En preklinisk studie viste ingen effekt av makrogol 3350 på fertiliteten hos rotter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Moxalole har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene er gastrointestinale bivirkninger. Disse effektene kan oppstå som en konsekvens av økt avføringsvolum og økning i motiliteten som følge av de farmakologiske effektene til Moxalole. Mild diaré responderer vanligvis på dosereduksjon.

Bivirkningene er listet etter organsystemklassifisering og frekvens. Frekvens er definert som: Svært vanlige ($>1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organsystemklasse	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige	Kløe
	Mindre vanlige	Utslett
	Svært sjeldne	Allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi, angioødem, dyspné, erytem, urtikaria og rhinitt.
Stoffskifte og ernæringsbetingede sykdommer	Svært sjeldne	Elektrolyttforstyrrelser, spesielt hyperkalemi og hypokalemi.
	Ikke kjente	Dehydrering, elektrolyttforstyrrelser (hyponatremi)
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine.
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Magesmerter og mageskramper, diaré, oppkast, kvalme, borborygmi, flatulens.
	Mindre vanlige	Dyspepsi, abdominal distensjon.
	Svært sjeldne	Analt ubehag.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Perifert ødem.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kraftig smerte eller distensjon kan behandles med nasogastrisk aspirasjon. Stort væsketap på grunn av diaré eller oppkast kan kreve korreksjon av elektrolyttforstyrrelser.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot forstoppelse, Osmotisk virkende midler,
ATC-kode: A06A D65

Makrogol 3350 har osmotisk virkning i tarmen, og dette induserer en laksativ effekt. Makrogol 3350 øker avføringsvolumet, og dette setter i gang motiliteten i kolon via nevromuskulære reaksjonsveier. De fysiologiske konsekvensene er en forbedret propulsiv kolontransport av den mykere avføringen og enklere defekasjon. Elektrolytter kombinert med makrogol 3350 utveksles over tarmbarrieren (mukosa) med serumelektrolytter og skilles ut i fekal væske uten netto opptak eller tap av natrium, kalium eller vann.

Ved indikasjonen avføringsstopp er det ikke utført kontrollerte komparative studier med andre behandlinger (f.eks. klyster). I en ikke-sammenlignende studie med 27 voksne pasienter fjernet makrogol, natriumklorid, kaliumklorid og natriumhydrogenkarbonat avføringsstopp hos 12/27 (44 %) etter 1 dags behandling, 23/27 (85 %) etter 2 dagers behandling og 24/27 (89 %) etter 3 dagers behandling.

Kliniske studier med bruk av makrogol, natriumklorid, kaliumklorid og natriumhydrogenkarbonat ved kronisk konstitpasjon har vist at dosen som er nødvendig for å danne normal avføring har tendens til å avta over tid. Mange pasienter responderer på 1 – 2 doseposser per dag, men denne dosen bør justeres avhengig av individuell respons.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Makrogol endres ikke i tarmen. Det absorberes så og si ikke fra gastrointestinaltraktus og har ingen kjent farmakologisk aktivitet. Makrogol 3350 som er absorbert utskilles i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier viser at makrogol 3350 ikke har signifikant systemisk toksisk effekt. Dette har blitt bestemt basert på konvensjonelle studier av farmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksitet og reproduksjons-og utviklingstoksitet (hos rotter).

Ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter ble sett hos rotter selv ved toksiske nivåer hos moryret som var 66 ganger høyere enn den maksimalt anbefalte dose ved kronisk obstipasjon hos mennesker, og 25 ganger høyere enn ved fekalom. Indirekte embryoføtale effekter, inkludert redusert føtal- og placentavekt, redusert levedyktighet hos fosteret, økt hyperfleksjon av ekstremiteter og poter samt aborter, ble observert hos kanin ved toksisk dose hos moryret tilsvarende 3,3 ganger maksimal anbefalt dose hos menneske ved behandling av kronisk obstipasjon og 1,3 ganger maksimal anbefalt dose ved fekalom. Kaniner er svært sensitive for effekter av substanser med virkning på gastrointestinaltraktus, og studiene ble gjennomført under overdrevne forhold med administrasjon av høye doser, hvilket ikke er klinisk relevant. Funnene kan ha vært en konsekvens av en indirekte effekt

av makrogol 3350 kombinert med at mordyret var i dårlig generell tilstand, forårsaket av overdreven farmakodynamisk respons hos kaninen. Det var ingen tegn på teratogene effekter.

Det er utført langtidsstudier på toksisitet og karsinogenitet hos dyr med makrogol 3350. Resultater fra disse og andre toksisitetstudier hvor det er benyttet store oralt administrerte doser av makrogoler med høy molekylvekt, støtter sikkerheten av legemidlet ved de anbefalte terapeutiske doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Acesulfamkalium (E 950), sitronsmak.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Den rekonstituerte miksturen skal oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C) og oppløsning som ikke er oppbrukt i løpet av 6 timer skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette produktet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se punkt 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Doseposer av papir/LDPE/Aluminium/LDPE, alternativt doseposer av papir/PE/Aluminium/ Etylen metakrylsyre kopolymer (Surlyn).

Pakninger med: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 og 100 eller 2x50 doseposer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-4888

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

8. juli 2008/ 10. april 2013

10. OPPDATERINGSDATO

01.02.2023