

1. maj 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Macrogol 4000 "Strides", pulver til oral opløsning i brev**

**0. D.SP.NR.**

32127

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Macrogol 4000 "Strides"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert brev indeholder 4 g macrogol 4000.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

Hver pose indeholder 48 mg maltodextrin (som indeholder glukose).

Hver pose indeholder 0,012 mg benzylalkohol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til oral opløsning i brev

Hvidt eller næsten hvidt fast stof med et voksagtigt eller paraffinagtigt udseende.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af forstoppelse hos børn i alderen 6 måneder til 8 år.

En læge bør udelukke organisk sygdom, før behandlingen påbegyndes, især hos børn under 2 år. Macrogol 4000 "Strides" bør kun være en midlertidig behandling af forstoppelse, ikke længere end 3 måneder, i kombination med en sund livsstil og kost. Hvis symptomerne varer ved til trods for, at en sund levevis og kost opretholdes, bør en underliggende årsag mistænkes og behandles.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Pædiatrisk population*

Fra 6 måneder til 1 år: 1 brev dagligt.

Fra 1 år til 4 år: 1-2 breve dagligt.

Fra 4 år til 8 år: 2-4 breve dagligt.

Hos børn bør behandlingen ikke vare længere end 3 måneder på grund af manglende kliniske data ud over 3 måneder. Behandlingsinduceret genoprettelse af afføringsmønstret opretholdes med kost- og livsstilsændringer.

Macrogol 4000 "Strides" bør ikke gives i mere end en uge til børn under 3 år (se pkt. 4.4).

Behandlingen bør stoppes gradvist og genoptages, hvis forstoppelsen vender tilbage.

Administration

Oral anvendelse.

Indholdet af hvert brev skal opløses i ca. 50 ml vand umiddelbart før brug. Den rekonstituerede opløsning er farveløs og uklar til klar. Behandlingen bør administreres om morgenen ved en dosering på et brev dagligt eller deles i morgen- og aftendoser ved større doser.

Virkningen af Macrogol 4000 "Strides" viser sig i løbet af 24-48 timer efter administration.

Den daglige dosis bør tilpasses efter den opnåede kliniske virkning.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Svær inflammatorisk tarmsygdom (såsom ulcerøs kolitis, Crohns sygdom osv.) eller toksisk megakolon forbundet med symptomatisk stenose.
* Mave-tarm-perforation eller risiko for mave-tarm-perforation.
* Ileus eller mistanke om mave-tarm-obstruktion.
* Abdominale smertesyndromer af ubestemt årsag.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der er kun indhentet data for virkning hos børn under 2 år for et begrænset antal patienter.

Behandling af forstoppelse med et afføringsmiddel bør være adjuvans til en sund livsstil og kost.

En organisk sygdom skal udelukkes, før behandlingen påbegyndes.

Efter 3 måneders behandling bør der udføres en medicinsk undersøgelse af forstoppelsen.

I tilfælde af diarré, skal der udvises forsigtighed hos patienter med tendens til forstyrrelser i væske- og/eller elektrolytbalancen (f.eks. ældre, patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion eller patienter, der tager diuretika), og der bør overvejes elektrolytkontrol.

Overfølsomhedsreaktioner (udslæt, urticaria, ødem) er rapporteret for lægemidler, der indeholder macrogol (polyethylenglycol). Undtagelsesvise tilfælde af anafylaktisk shock er blevet rapporteret.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. brev, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Macrogol 4000 "Strides" indeholder 48 mg maltodextrin (som indeholder glucose) pr. pose

Patienter med sjælden glucose-galactose malabsorption bør ikke tage denne medicin.

Kan være skadeligt for tænderne.

Macrogol 4000 "Strides" indeholder 0,012 mg benzylalkohol pr. pose.

Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Store mængder benzylalkohol kan ophobes i kroppen og kan forårsage bivirkninger (metabolisk acidose). Anvendes med forsigtighed og kun hvis nødvendigt, især til personer med nedsat lever- eller nyrefunktion og til gravide eller ammende kvinder.

På grund af øget risiko af ophobning af benzylalkohol hos små børn, bør Macrogol 4000 "Strides" ikke gives i mere end en uge til børn under 3 år.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er en mulighed for, at absorptionen af andre lægemidler midlertidigt kan blive reduceret under anvendelse sammen med macrogol. Den terapeutiske virkning af lægemidler med et smalt, terapeutisk indeks kan blive særligt påvirket (f.eks. antiepileptika, digoxin og immunsupprimerende midler).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der forventes ingen virkning på graviditeten, da systemisk eksponering ved macrogol er ubetydelig. Macrogol kan anvendes under graviditet.

Amning

Der forventes ingen virkning ved amning af nyfødte/spædbørn, da den systemiske eksponering ved macrogol for den ammende kvinde er ubetydelig. Macrogol kan anvendes under amning.

Der skal tages en beslutning om, hvorvidt amning skal ophøre eller om at seponere/afstå fra behandling med Macrogol 4000 "Strides" under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandlingen for kvinden (se pkt. 4.4).

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier med macrogol, men der forventes ingen effekt på fertilitet, da macrogol ikke absorberes i betydelig grad.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Macrogol påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

**Bivirkninger er opstillet under de følgende kategorier af hyppigheder:**

Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Pædiatrisk population:**

Bivirkningerne opstillet i den nedenstående tabel er blevet rapporteret i løbet af kliniske studier med 147 børn i alderen 6 måneder til 15 år og fra brug efter markedsføring. Generelt har bivirkningerne været lette og forbigående, og de har primært involveret mave-tarm-kanalen.

|  |  |
| --- | --- |
| **SYSTEMORGANKLASSE** | **BIVIRKNINGER** |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Almindelig | Abdominalsmerter  Diarré\* |
| Ikke almindelig | Opkastning  Oppustet følelse  Kvalme |
| **Immunsystemet** | |
| Ikke kendt | Overfølsomhedsreaktioner (Anafylaktisk shock, angioødem, urticaria, udslæt, pruritus) |

\*Diarré kan forårsage perianal ømhed

**Voksen population:**

Hos voksne er følgende bivirkninger blevet observeret i løbet af kliniske studier og ved brug efter markedsføring:

|  |  |
| --- | --- |
| **SYSTEMORGANKLASSE** | **BIVIRKNINGER** |
| **Immunsystemet** | |
| Meget sjælden | Overfølsomhedsreaktioner (pruritus, udslæt, ansigtsødem, Quinckes ødem, urticaria, anafylaktisk shock) |
| Ikke kendt | Erytem |
| **Metabolisme og ernæring** | |
| Ikke kendt | Elektrolytforstyrrelser (hyponatriæmi og hypokaliæmi) og/eller dehydrering, især hos ældre patienter |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Almindelig | Abdominale smerter og/eller distension  Kvalme, diarré |
| Ikke almindelig | Opkastning  Presserende afføringstrang og fækal inkontinens |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Overdosering kan føre til diarré, mavesmerter samt opkastning, som forsvinder, når behandlingen afbrydes midlertidigt eller når doseringen reduceres.

Omfattende væsketab pga. diarré eller opkastning kan kræve korrektion af elektrolytforstyrrelser.

Tilfælde af aspiration er blevet rapporteret, når omfattende voluminer af macrogol (polyethylenglycol) og elektrolytter blev administreret via en nasogastrisk sonde. Neurologisk hæmmede børn med motoriske sygdomme har især risiko for aspiration.

Tilfælde af inflammation og perianal ømhed er blevet rapporteret, når omfattende voluminer af macrogolopløsninger (polyethylenglycol) (4 til 11 liter) blev administreret, ved skylning af kolon før en koloskopi eller ved rensning af kolon i tilfælde af enkoprese.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod obstipation. Osmotisk virkende laksantia, ATC-kode: A06AD15.

Højmolekylære (4000) macrogoler er lange, lineære polymerer, som tilbageholder vandmolekyler ved hjælp af hydrogenbindinger. Når de administreres oralt, fører de til et øget volumen af tarmvæske. Det er grunden til, at adækvat hydrering er vigtig under behandlingen.

Dette volumen af ikke-absorberet tarmvæske udgør opløsningens afførende egenskaber.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

De farmakokinetiske data bekræfter, at macrogol 4000 hverken gennemgår mave-tarm-reabsorption eller biotransformation efter oral indtagelse.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksikologiske studier udført hos forskellige dyrearter afdækkede ingen tegn på systemisk eller lokal mave-tarm-toksicitet. Macrogol 4000 havde ingen teratogen eller mutagen virkning.

Potentielle lægemiddelinteraktionsundersøgelser udført i rotter på nogle NSAID'er, antikoagulantia, gastriske antisekretoriske midler eller på et hypoglykæmisk sulfonamid viste, at macrogol 4000 ikke interfererede med gastrointestinal absorption af disse forbindelser. Der er ikke udført studier af karcinogenicitet.

Macrogol 4000 var ikke teratogent hos rotter eller kaniner.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saccharinnatrium (E-954)

Appelsinsmag

Maltodextrin (komponent i appelsinsmag)

Benzylalkohol (komponent i appelsinsmag)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

LDPE-aluminium-LDPE-papirposer præsenteret i pakningsstørrelser på 10, 20, 30, 50, 60 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3, Julies hus,

1066 - Nicosia

Cypern

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

4 g: 64707

10 g: 64708

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-