

 7. august 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Movicol Go, oral opløsning i brev**

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

09639

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Movicol Go

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert 25 ml brev indeholder følgende aktive ingredienser

 Macrogol 3350 13,125 g

 Natriumchlorid 0,3508 g

Natriumhydrogencarbonat 0,1786 g

 Kaliumchlorid 0,0502 g

 Elektrolytindhold pr. 25 ml brev er følgende

 Natrium 325 mmol/l

 Chlorid 267 mmol/l

 Kalium 27 mmol/l

 Hydrogencarbonat 85 mmol/l

Dette svarer til følgende mængde af hver elektrolyt i hver 25 ml dosis

Natrium 8,125 mmol

 Chlorid 6,675 mmol

 Kalium 0,675 mmol

 Hydrogencarbonat 2,125 mmol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning i brev

Klar, farveløs til gullig, fritflydende væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af kronisk obstipation hos voksne og unge (over 12 år).

Movicol Go er også effektivt til behandling af refraktær obstipation: opløsning af retineret fæces i colon og/eller rectum verificeret ved lægeundersøgelse af abdomen og rectum.

**4.2 Dosering og administration**

Det anbefales at indtage tilstrækkelig meget væske (generelt 2,0 til 2,5 liter daglig) for at opretholde en god sundhedstilstand.

**Kronisk obstipation**

En behandling for forstoppelse med Movicol Go varer normalt ikke længere end 2 uger, men kan gentages om nødvendigt.

Som for alle laksativer anbefales langtidsbrug sædvanligvis ikke.

Længere tids brug kan være nødvendigt i pleje af patienter med alvorlig kronisk eller vedvarende forstoppelse, sekundært til multipel sklerose eller Parkinson´s, eller induceret ved regelmæssig brug af obstiperende medicin i særdeleshed opioider og antimuskarine lægemidler.

Voksne, unge og ældre

1-3 breve dagligt i opdelte doser, afhængigt af individuelt respons.

Ved udvidet brug kan dosis tilpasses til 1 eller 2 breve daglig.

Børn (under 12 år)

Ikke anbefalet. Alternative Movicol produkter er tilgængelige for børn.

**Refraktær obstipation**

Det anbefales at patienter, der bruger Movicol Go for refraktær obstipation indtager yderligere 1 liter væske pr. dag. En behandling for refraktær obstipation med Movicol Go varer normalt ikke længere end 3 dage.

Voksne, unge og ældre

8 breve dagligt indtaget over en 6 timers periode.

*Patienter med nedsat kardiovaskulær funktion*

Ved behandling af refraktær obstipation bør dosis fordeles således, at der ikke tages mere end 2 breve inden for en time.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig ved behandling for hverken kronisk obstipation eller for refraktær obstipation (se pkt. 4.4 vedrørende advarsler om hjælpestoffer).

**Administration**

Movicol Go kan indtages direkte fra brevet. Dette produkt behøver ikke at blive fortyndet med vand.

**4.3 Kontraindikationer**

Gastrointestinal perforation eller obstruktion som følge af strukturelle eller funktionelle forstyrrelser i tarmvæggen, ileus, alvorlige betændelsestilstande i tarmene såsom Morbus Crohn og colitis ulcerosa med betydende sygdomsaktivitet og toksisk megacolon.

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Væskeindholdet i Movicol Go erstatter ikke sædvanligt væskeindtag, og et passende væskeindtag bør opretholdes.

Årsagen til obstipationen bør undersøges, hvis der daglig er behov for laksantia

Diagnosen refraktær obstipation bør bekræftes ved klinisk eller radiologisk undersøgelse af abdomen og rectum.

Milde bivirkninger kan muligvis forekomme som angivet i afsnit 4.8.

Hvis patienterne udvikler symptomer, der tyder på ændringer af væske/elektrolytter (f.eks. ødemer, stakåndethed, øget træthed, dehydrering, hjertesvigt), skal Movicol Go seponeres med det samme, og elektrolytterne skal måles. Eventuelle afvigelser bør behandles på passende vis.

Absorption af andre lægemidler kan være reduceret på grund af forkortet transittid gennem mave-tarm-kanalen forårsaget af Movicol Go (se pkt. 4.5).

Dette lægemiddel indeholder 186,87 mg (8,125 mmol) natrium pr. brev, svarende til 9,3% af det, WHO anbefaler som den maksimale daglige indtagelse af natrium. Når Movicol Go anvendes mod forstoppelse gennem længere tid svarer den maksimale daglige dosis for Movicol Go til 28% af det, WHO anbefaler som den maksimale daglige indtagelse af natrium. Movicol Go anses for at have et højt indhold af natrium. Dette skal der tages særlig hensyn til, hvis man følger en diæt med lavt salt indhold.

Hos patienter med synkebesvær, der har brug for at tilføje stivelsesbaserede fortykningsmidler, bør forsigtighed udvises pga. mulig interaktion. (se pkt. 4.5).

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

Macrogol øger opløseligheden af lægemidler, der er opløselige i alkohol og relativt uopløselige i vand.

Det er muligt at absorptionen af andre lægemidler kan være reduceret ved anvendelse af Movicol Go (se pkt. 4.4). Der har været enkeltstående rapporter med nedsat effekt af nogle lægemidler, f.eks. antiepileptika der blev givet samtidigt. Derfor bør andre lægemidler ikke indtages oralt en time før, under eller en time efter indtagelse af Movicol Go.

Movicol Go kan muligvis forårsage en interaktiv effekt, når det bruges sammen med stivelsesbaserede fortykningsmidler beregnet til flydende mad og drikkelse. Den aktive ingrediens macrogol 3350 modvirker stivelsens fortykkende effekt og bevirker dermed at opløsninger, der skulle forblive tyktflydende for personer med synkebesvær, bliver tyndtflydende.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der findes ikke kliniske data om effekten af Movicol Go på fertiliteten. Et nonklinisk studie indikerer, at der ikke er nogen effekter af macrogol 3350 på fertiliteten hos rotter (se pkt. 5.3)

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af macrogol 3350 under graviditet. Studier i dyr har vist indirekte reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Da macrogol 3350 kun absorberes i ringe grad, forventes ingen systemisk effekt under graviditet.

Movicol Go kan anvendes af gravide kvinder.

Amning

Da macrogol 3350 kun absorberes i ringe grad, forventes ingen systemisk effekt på det ammede barn.

Movicol Go kan bruges i forbindelse med amning.

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

Ikke mærkning.

Movicol Go påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De hyppigste bivirkninger er gastrointestinale gener.

Disse reaktioner kan forekomme som en konsekvens af udvidelse af indholdet i tarmene, og en forøgelse af motiliteten som følge af de farmakologiske effekter af Movicol Go. Diarré vil sædvanligvis respondere på en dosisreduktion.

Frekvensen af bivirkninger for Movicol Go er ukendt, da den ikke kan estimeres ud fra tilgængelige data. Listen over bivirkninger og deres hyppigheder er baseret på de nuværende produkter i Movicol sortimentet.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som følger i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig ≥1/10 (≥10 %)

Almindelig ≥1/100 til <1/10 (≥1 %, <10 %)

Ikke almindelig ≥1/1.000 til <1/100 (≥0,1 %, <1 %)

Sjælden ≥1/10.000 til <1/1.000 (≥0,01 %, <0,1 %)

Meget sjælden <1/10.000 (<0,01 %)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organklasse**  | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet  | Meget sjælden  | Allergiske reaktioner, inklusive anafylaktiske reaktioner, dyspnø, og hudreaktioner  |
| Hud og subkutant væv | Almindelig | Pruritus  |
| Ikke almindelig | Udslæt  |
| Meget sjælden  | Angioødem, urticaria og erythem |
| Metabolisme og ernæring | Meget sjælden | Elektrolytforstyrrelser, især hyperkaliæmi og hypokaliæmi |
| Nervesystemet | Almindelig | Hovedpine |
| Mave-tarm-kanalen | Meget almindelig | Mavesmerter og mavekramper, diarré, opkastning, kvalme, borborygmi, flatulens  |
| Ikke almindelig | Dyspepsi, abdominal udspiling |
| Meget sjælden | Anorektal irritation |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Almindelig | Perifert ødem |

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**

Svære mavesmerter og oppustethed kan behandles med ventrikelaspiration.

Udtalt væsketab som følge af diaré eller opkastning kan kræve korrektion af elektrolytbalancen.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Laksantia; macrogol, kombinationer. ATC-kode: A 06 AD 65.

Macrogoler er lange lineære polymerer, også kendt som polyethylenglycoler.

Macrogol har en osmotisk virkning i tarmen, hvilket inducerer en laksativ effekt. Macrogol 3350 forøger fæcesvolumen, hvilket udløser colonmotilitet via neuromuskulære baner. Den fysiologiske konsekvens er en forbedret propulsiv colonisk transport af den blødgjorte fæces og en defækationsfacilitering.

Elektrolytterne i Movicol Go udveksles med serumelektrolytter gennem tarmbarrieren (mucosa) og udskilles i fæces vand uden samlet stigning eller fald i kroppens natrium, kalium og vand.

For indikationen refraktær obstipation er der ikke udført kontrollerede sammenlignende studier med andre behandlinger (f.eks. enemas). I et ikke komparativt studie med 27 voksne patienter, opløste Movicol (13,8g) (parent product) den refraktære obstipation hos 12/27 (44%) efter 1 dags behandling, hos 23/27 (85%) efter 2 dages behandling og hos 24/27 (89%) efter 3 dage.

Kliniske studier af brug af Movicol (parent product) til kronisk forstoppelse har vist, at den nødvendige dosis for at opnå normal formet afføring reduceres over tid. Mange patienter responderer på mellem 1 og 2 breve Movicol i pulverform daglig (et brev Movicol pulver svarer til 1 brev Movicol Go), men denne dosis skal justeres afhængig af individuel respons.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Macrogol metaboliseres ikke i mave-tarm-kanalen. Det absorberes praktisk talt ikke fra mave-tarm-kanalen. Eventuelt macrogol 3350, som bliver absorberet, bliver udskilt i urinen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske studier viser, at macrogol 3350 ikke har nogen signifikant, systemisk, toksisk effekt. Dette er vurderet ud fra konventionelle studier af farmakologi, toksicitet efter gentagen dosering, genotoksicitet og toksicitet ved reproduktionstoksicitet (i rotter).

Ingen direkte embryotoksiske eller teratogene effekter sås hos rotter selv ved niveauer, der var toksiske for moderen, hvilket var 66 gange højere end den maksimale humane anbefalede dosis ved kronisk obstipation og 25 gange højere end den for fækalom. Indirekte embryoføtale effekter inklusive reduktion i fostervægt og placentavægt, reduceret føtal levedygtighed, øget hyperfleksion for ekstremiteter og poter samt aborter er observeret hos kaniner ved doser toksiske for moderen, svarende til 3,3 gange maksimalt anbefalede humane dosis ved behandling af kronisk forstoppelse og 1,3 gange maksimalt anbefalede dosis ved fækalom. Kaniner er særligt følsomme over for effekten af substanser, der virker i mave-tarmkanalen, og studierne er udført under overdrevne forhold med administrering af høje doser, som ikke er klinisk relevante. Fundene kan have været en konsekvens af en indirekte effekt af macrogol 3350 kombineret med at moderen var i en dårlig almentilstand forårsaget af en overdreven farmakodynamisk respons hos kaninen. Der var ingen tegn på teratogene effekter.

Der foreligger langtidsstudier på dyr af toksicitet og carcinogenicitet ved brug af macrogol 3350. Resultater fra disse og andre toksicitetsstudier, hvori der bruges høje doser af oralt administrerede macrogoler med høj molekylvægt, underbygger sikkerheden af produktet ved de anbefalede terapeutiske doser.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Sucralose

Renset vand

Jordbær-banan aroma indeholdende naturlige aromastoffer, aromatilberedninger (inklusive selleri) og propylenglykol.

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Enkeltdosisbeholder bestående af polyetylentereftalat, aluminium og polyethylen, i æske.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30 og 50 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Norgine Healthcare B.V.

 Antonio Vivaldistraat 150

 1083 HP Amsterdam

Holland

**Repræsentant**

Norgine Danmark A/S

Kirsten Walthers Vej 8A

2500 Valby

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

57191

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

25. juni 1997 (Movicol, pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. august 2023