

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oripeg, 6 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego
Oripeg, 12 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oripeg, 6 g: 1 saszetka zawiera 6 g makroglu 4000.
Oripeg, 12 g: 1 saszetka zawiera 12 g makroglu 4000.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie przewlekłych zaparć.

Dezintegracja oraz zmiękczenie odwodnionego, twardego stolca (zastój kału w jelicie/zaklinowanie kału).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedna saszetka (6 g lub 12 g) odtworzonego proszku daje szklankę (200 ml) gotowego do użycia roztworu doustnego. Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących sporządzania produktu leczniczego podano w punkcie 6.6.

Leczenie przewlekłych zaparć.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat:

Typowa dawka to 12 g raz lub dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Dzieci w wieku 2-7 lat:

Typowa dawka dla dzieci w wieku 2-3 lat to jedna saszetka (6 g) na dobę, zaś dla dzieci w wieku 4-7 lat to jedna saszetka (6 g) raz lub dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w zależności od odpowiedzi na leczenie, czyli tak, by uzyskać regularne wypróżnianie i miękki stolec.

Dane odnośnie skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat są ograniczone. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Leczenie zaparć produktem Oripeg trwa zazwyczaj maksymalnie dwa tygodnie. W razie potrzeby można jednak powtórzyć leczenie. Zazwyczaj nie zaleca się stosowania środków przeczyszczających przez długi czas. Długotrwałe leczenie może być konieczne u pacjentów z ciężkimi, przewlekłymi zaparciami związanymi ze stwardnieniem rozsianym, chorobą Parkinsona lub lekami powodującymi zaparcia (w szczególności opiatami i substancjami o działaniu przeciwcholinergicznym).

Zmiękczenie odwodnionego stolca (leczenie zastoju kału w jelicie/zaklinowania kału)

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

5-10 saşetek zawierających jedną dawkę lub 1-2 litry na dobę przez 1-3 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego:

Dawka powinna zostać podzielona tak, aby nie więcej niż dwie saşetki były przyjmowane w ciągu godziny.

4.3 Przeciwwskazania

- Niedrożność jelita związana z fizjologicznymi lub czynnościowymi zaburzeniami ściany jelita
- Perforacja jelita
- Ciężkie nieswoiste zapalenie jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, toksyczne rozszerzenie okrężnicy)
- Zespół bólu brzucha, nieokreślonego pochodzenia
- Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie zaparć jakimkolwiek produktem leczniczym jest tylko uzupełnieniem zdrowego stylu życia i diety, których przykładem może być:

- zwiększenie przyjmowanej ilości płynów i błonnika pokarmowego,
- odpowiednia aktywność fizyczna i przywracanie prawidłowej perystaltyki jelit.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaburzenia organiczne.

Jeśli zaparcia wystąpiły nagle lub zaostrzyły się, należy uwzględnić możliwość występowania niedrożności jelit.

U dzieci leczenie zaparć nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, ze względu na brak odpowiednich danych klinicznych wykraczających poza okres 3 miesięcy. Dlatego, po 3 miesiącach stosowania kuracji, należy dokonać pełnego badania klinicznego zaparć u pacjenta.

W razie wystąpienia biegunki, należy zachować ostrożność u pacjentów predysponowanych do występowania zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego, czynności wątroby lub nerek lub u pacjentów przyjmujących leki moczopędne) oraz należy rozważyć potrzebę monitorowania poziomu elektrolitów. Ponadto należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów podatnych na zaburzenia rytmu serca.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania dużych ilości leku Oripeg u pacjentów z zaburzeniami odruchu gardłowego, zapaleniem przełyku z zrzucania treści żołądkowej lub obniżonym poziomem świadomości.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki reakcji uczuleniowych (wysypka, pokrzywka, obrzęk) podczas stosowania leków zawierających makrogoł (glikol polietylenowy). Zgłaszano wyjątkowe przypadki wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

Wchłanianie innych produktów leczniczych może zostać tymczasowo zmniejszone z powodu przyspieszonego przemieszczania się w układzie żołądkowo-jelitowym wywołanego przez Oripeg (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Makrogol zwiększa rozpuszczalność produktów leczniczych, które są rozpuszczalne w alkoholu i względnie nierozpuszczalne w wodzie. Istnieje możliwość, że wchłanianie innych produktów leczniczych może zostać tymczasowo zmniejszone podczas stosowania leku Oripeg (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży. Makrogol 4000 nie powodował wad rozwojowych u szczurów ani u królików. Nie należy się spodziewać żadnych działań niepożądanych w okresie ciąży skoro ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 jest znikoma. Preparat można stosować w leczeniu zaparć w okresie ciąży jedynie, jeśli lekarz tak zaleci.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących ewentualnego przenikania produktu leczniczego do mleka kobiecego. Nie należy się spodziewać żadnych działań niepożądanych u karmionego piersią noworodka i (lub) niemowlęcia skoro ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 jest znikoma. Preparat można stosować w leczeniu zaparć w okresie laktacji jedynie, jeśli lekarz tak zaleci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Oripeg nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały uporządkowane pod względem częstości występowania według następujących kategorii:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$); bardzo rzadko ($<1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dorośli:

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano w trakcie badań klinicznych (u 600 dorosłych pacjentów) oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Na ogół działania te były łagodne i przejściowe i dotyczyły głównie układu pokarmowego:

	Często	Niezbyt często	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu odpornościowego			Reakcje nadwrażliwości (świąd, wysypka, obrzęk twarzy, obrzęk Quinckego, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				Zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia) i (lub) odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku

Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha i (lub) rozdęcie, nudności, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka	Wymioty, pilna potrzeba oddania stolca, nietrzymanie stolca		
----------------------------	--	---	--	--

Biegunka zazwyczaj ustępuje po zmniejszeniu dawki.

Dzieci:

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zgłoszone w czasie badań klinicznych z udziałem 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Podobnie jak u dorosłych działania niepożądane były na ogół łagodne i przejściowe i dotyczyły głównie układu pokarmowego:

Zaburzenia układu odpornościowego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: ból brzucha, biegunka (mogąca powodować ból odbytu)

Niezbym często: wymioty, wzdęcia, nudności

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki mogą spowodować ból brzucha i biegunkę. Ewentualne odwodnienie i zaburzenia równowagi elektrolitowej należy skorygować.

Zgłaszano przypadki aspiracji podczas podawania dużych objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów przez sondę nosowo-żołądkową. Szczególnie narażone na ryzyko aspiracji są dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z występującym zaburzeniem czynności ruchowych w obrębie jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki stanów zapalnych i bolesności odbytu podczas podawania dużych objętości roztworu makroglu (od 4 do 11 litrów), które podano w celu płukania jelita grubego albo jako przygotowanie przed kolonoskopią lub odklinowaniem w przypadku nietrzymania kału.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: osmotyczne środki przeczyszczające: Kod ATC: A06AD15.

Oripeg zawiera czynny osmotycznie, ale nieulegający wchłanianiu poliglikol etylenowy (makroglol 4000). Produkt zwiększa zawartość płynu w jelitach w razie potrzeby nawet do ilości wywołującej biegunkę, podobnie do skutków picia dużej ilości płynów w przypadku zabiegu opróżniania jelita. Mniejsze ilości mogą prowadzić do zwiększenia miękkości stolca.

Uważa się, że nawet długotrwałe stosowanie produktu nie prowadzi do zmian neurologicznych w jelitach, nie przeprowadzono jednak żadnych badań dotyczących tego zagadnienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Poliglikole etylenowe o dużej masie cząsteczkowej, takie jak makroglol 4000, nie są znacząco wchłaniane z przewodu pokarmowego. Niewielkie ilości poliglikolu etylenowego, które ewentualnie zostały wchłonięte, są wydalone z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań toksyczności dawek wielokrotnych, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję glikoli propylenowych o dużej masie cząsteczkowej nie wskazują na szczególne zagrożenie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Termin ważności

3 lata.

Gotowy do zastosowania roztwór doustny można wykorzystać tylko w ciągu 24 godzin przechowując go w temperaturze pokojowej (15-25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki papier/plastik/aluminium/jonomer w tekturowym pudełku:

10 x 6 g, 20 x 6 g, 50 x 6 g

10 x 12 g, 20 x 12 g, 50 x 12 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Instrukcje dotyczące usuwania: Brak specjalnych wymagań.

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do użycia: jedną saszetkę (6 lub 12 g) odtwarza się w wodzie, soku, herbacie lub kawie uzyskując 200 ml (szkłankę) gotowego do użycia roztworu doustnego. W przypadku dzieci w wieku poniżej 8 lat zawartość saszetki 6 g można w razie potrzeby odtworzyć w 100 ml (połowie szklanki) płynu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Oripeg, 6 g: Pozwolenie nr: 17678

Oripeg, 12 g: Pozwolenie nr: 17679

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.01.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.09.2012