

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pegorion, 12 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 12 g makroglu 4000.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie przewlekłego zaparcia.

Rozluźnienie oraz zmiękczenie suchego, twardego stolca (zastój kału w jelicie/zablokowanie jelita kamieniami kałowymi).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Po odtworzeniu proszku zawartego w jednej saszetce (12 g) uzyskuje się szklankę (200 ml) gotowego do użycia roztworu doustnego. Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6. Produkt leczniczy należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Leczenie przewlekłego zaparcia.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat:

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

Pegorion proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce o mocy 12 g nie jest przeznaczony do leczenia przewlekłego zaparcia u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Dla dzieci w wieku od 2 do 7 lat dostępne są 6 g saszetki (Pegorion Junior proszek do sporządzania roztworu doustnego o mocy 6 g).

Leczenie zaparcia produktem Pegorion trwa zazwyczaj maksymalnie dwa tygodnie. Jednakże, w razie potrzeby leczenie można powtórzyć. Zazwyczaj nie zaleca się stosowania środków przeczyszczających przez długi czas. Długotrwałe leczenie może być konieczne u pacjentów z ciężkim, przewlekłym zaparciem, związanym ze stwardnieniem rozsianym, chorobą Parkinsona lub u pacjentów leczonych produktami powodującymi zaparcie (w szczególności opiatami i substancjami o działaniu przeciwcholinergicznym).

Zmiękczenie suchego stolca (leczenie zastoju kału w jelicie/zablokowania jelita kamieniami kałowymi)

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

5-10 saszetek zawierających jedną dawkę (5-10 x 12 g) na dobę przez 1-3 dni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności układu krążenia:

Dawkę należy podzielić tak, aby nie przyjmować więcej niż dwie saszetki w ciągu godziny.

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Niedrożność jelit związana z fizjologicznymi lub czynnościowymi zaburzeniami czynności ścian jelit.
- Perforacja jelit.
- Ciężka choroba zapalna jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, toksyczne rozszerzenie okrężnicy).
- Ból brzucha o nieustalonej przyczynie.
- Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie zaparcia przy zastosowaniu produktów leczniczych stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety, na przykład:

- przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika roślinnego,
- odpowiedniej aktywności fizycznej oraz rehabilitacji odruchu wypróżniania.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaburzenia organiczne jako przyczynę zaparcia.

Jeśli zaparcie wystąpiło nagle lub nasiliło się, należy uwzględnić możliwość występowania niedrożności jelit.

Dzieci i młodzież

U dzieci leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Dlatego po 3 miesiącach leczenia, należy przeprowadzić pełną diagnostykę kliniczną w celu ustalenia przyczyny zaparcia u pacjenta.

W razie wystąpienia biegunki, należy zachować ostrożność u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. osoby w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności układu krążenia, czynności wątroby lub nerek oraz pacjenci przyjmujący leki moczopędne) oraz rozważyć potrzebę monitorowania stężenia elektrolitów. Ponadto, należy zachować ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku oraz pacjentów ze skłonnością do zaburzeń rytmu serca.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania dużych objętości produktu leczniczego Pegorion u pacjentów z zaburzeniami odruchu wymiotnego, zapaleniem przełyku z zarzucaniem treści żołądkowej lub zmniejszonym poziomem świadomości.

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

Wchłanianie innych produktów leczniczych może być tymczasowo zmniejszone z powodu przyspieszenia czasu pasażu żołądkowo-jelitowego, wywołanego przez Pegorion (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z trudnościami z połykaniem, które wymagają dodania zagęstnika do roztworów w celu poprawy właściwego przyjęcia płynu, należy rozważyć możliwe interakcje (patrz punkt 4.5).

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczenia jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej zdiagnozować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Makrogol zwiększa rozpuszczalność produktów leczniczych, które są rozpuszczalne w alkoholu i względnie nierozpuszczalne w wodzie. Istnieje możliwość przemijającego zmniejszenia wchłaniania innych leków w czasie stosowania produktu leczniczego Pegorion (patrz punkt 4.4).

Pegorion może wywołać potencjalną interakcję gdy jest stosowany z substancjami zagęszczającymi na bazie skrobi. Makrogol przeciwdziała pęcznieniu skrobi, skutecznie upłynniając preparaty, które powinny zachować gęstość dla osób z trudnościami z połykaniem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży. Makrogol 4000 nie powodował wad rozwojowych u szczurów ani u królików. Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 jest minimalna. Produkt leczniczy Pegorion można stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących możliwego przenikania produktu leczniczego do mleka kobiecego. Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Produkt leczniczy Pegorion można stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pegorion 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 immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (rumień, 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 i (lub) rozdęcie brzucha, nudności, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka	Wymioty, pilna potrzeba oddania stolca, nietrzymanie stolca		

Biegunka zazwyczaj ustępuje po zmniejszeniu dawki.

Dzieci i młodzież

Wymienione poniżej działania niepożądane zgłaszano podczas 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 przemijające i dotyczyły głównie układu pokarmowego:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: ból brzucha, biegunka (mogąca powodować ból odbytu)
Niezbyt często: wymioty, wzdęcia, nudności

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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. Na ryzyko aspiracji szczególnie narażone 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: Leki stosowane w zaparciu. Osmotyczne środki przeczyszczające: Kod ATC: A06AD15.

Pegorion zawiera czynny osmotycznie ale nieulegający wchłanianiu poliglikol etylenowy (makrogl 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 makrogl 4000, nie są znacząco wchłaniane z przewodu pokarmowego. Niewielkie ilości poliglikolu etylenowego, które ewentualnie zostały wchłonięte, są wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych glikoli propylenowych o dużej masie cząsteczkowej, dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Termin ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki papier/polietylen/aluminium/jonomer w tekturowym pudełku:
10 x 12 g, 20 x 12 g, 50 x 12 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do użycia: jedną saszetkę (12 g) odtwarza się w wodzie, soku, herbacie lub kawie, uzyskując 200 ml (szklanekę) gotowego do użycia roztworu doustnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26203

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.10.2021