

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vi-Siblin S granulat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den aktiva substansen är ispagulafröskal (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum, fröskal av vita loppfrön).

Vi-Siblin S granulat: 1 g Vi-Siblin S granulat innehåller 880 mg av ispagulafröskal.

Vi-Siblin S granulat i dospåse: 1 dospåse med 4 g Vi-Siblin S granulat innehåller 3,52 g av ispagulafröskal.

Hjälpämne med känd effekt:

Ett gram granulat innehåller 110 mg sorbitol. Rekommenderad engångsdos (ett dosmått eller en dospåse granulat) innehåller 440 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat

Läkemedlets utseende: Brunaktiga granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vi-Siblin S är ett växtbaserat läkemedel för

- behandling av upprepad förstoppning
- uppmjukning av avföringen för att underlätta smärtsam tarmtömning (t.ex. efter kirurgiska ingrepp i ändtarmen eller ändtarmsöppningen, vid analfissurer och hemorrojder)
- ökning av dagligt fiberintag, t.ex. som tilläggs-läkemedel vid irritabel kolon eller som stöd vid kostbehandling av hyperkolesterolemi (se avsnitt 4.4 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Oral administrering med en riklig mängd vätska.

Dosering

1 dosmått eller 1 dospåse innehåller cirka 4 g (10 ml) granulat vilket motsvarar cirka 3,52 g ispagulafröskal.

Behandlingen påbörjas med en dos per dygn. Dosen ökas stegvis tills önskad effekt uppnås, vanligtvis efter 1–3 dagar. Därefter justeras dosen så att effekten bibehålls. För patienter med speciellt känslig mage (t.ex. patienter med irritabel kolon) ska upptrappningen ske mycket långsamt under 1–2 veckor.

Behandling av upprepad förstoppning och underlättande av smärtsam tarmtömning

Vuxna, barn över 12 år och äldre patienter:

Dygnsdosen är 2–3 dosmått eller 2–3 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Barn i åldern 6–12 år:

Dygnsdosen är 1–2 dosmått eller 1–2 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Produkten rekommenderas inte för behandling av upprepad förstoppning eller underlättande av smärtsam tarmtömning hos barn under 6 år (se avsnitt 4.4).

Ökning av dagligt fiberintag

Vuxna, barn över 12 år och äldre patienter:

Dygnsdosen är 2–5,5 dosmått eller 2–5,5 dospåsar granulat uppdelat på 1–3 administreringstillfällen.

Produkten rekommenderas inte för ökning av dagligt fiberintag hos barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Rör ut ett dosmått / en dospåse granulat med minst 110 ml (cirka ett glas) vatten, mjölk, juice eller annan dryck (dvs. 30 ml vätska / 1 g ispagulafröskal). Rör ut snabbt och drick omedelbart.

Eftersom Vi-Siblin S är granulat kan det även blandas i mat (t.ex. fil, gröt, osv.) eller strös på fast mat om tillräckligt med vätska intas samtidigt (vatten, mjölk, juice eller annan dryck).

Minst 110 ml vätska (cirka ett glas) behövs per dosmått eller dospåse (dvs. 30 ml vätska / 1 g ispagulafröskal).

Vi-Siblin S granulat ska tas på dagtid minst 0,5–1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Vi-Siblin S ska inte tas precis innan läggdags.

Effekten börjar efter 12–24 timmar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Plötslig förändring i tarmfunktionen som pågått i över 2 veckor.
- Odiagnostiserad ändtarmsblödning eller oförmåga att tömma tarmen efter användning av laxermedel.
- Förträngning i magtarmkanalen, sjukdom i esofagus eller övre magmunnen, misstänkt eller fastställd tarmobstruktion (ileus), paralytisk ileus eller megakolon.
- Svårigheter att svälja eller problem med svalget.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av upprepad förstoppning och underlättande av smärtsam tarmtömning

Produkten rekommenderas inte för barn under 6 år eftersom dess effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp. Om kostförändringar inte ger önskad effekt ska barnet ges bulklaxativ innan andra laxermedel provas.

Ökning av dagligt fiberintag

Produkten rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom dess effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Behandling av upprepad förstoppning, underlättande av smärtsam tarmtömning och ökning av dagligt fiberintag

I samband med användning av Vi-Siblin S ska tillräckligt med vätska alltid intas, dvs. 30 ml vatten / 1 g ispagulafröskal (vilket motsvarar 110 ml vatten / 1 dosmått eller dospåse granulat).

Ispagulafröskal ska användas endast efter läkarens bedömning om patienten har fekal klumpbildning eller sådana symtom som buksmärta, illamående och kräkningar eftersom dessa kan vara tecken på eventuell eller fastställd tarmobstruktion.

Utan tillräckligt vätskeintag kan granulaten täppa till svalget eller esofagus när de sväller. Otillräckligt vätskeintag kan också orsaka tarmobstruktion. Symtom kan innefatta bröstsmärta, kräkningar eller svårigheter att svälja eller andas.

Behandling av patienter med nedsatt allmäntillstånd och/eller äldre patienter ska ske under läkarövervakning.

Samtidig användning av ispagulafröskal och kända hämmare av tarmperistaltiken (såsom opioider, loperamid) är endast tillåten under läkarövervakning för att minska risken för obstruktion i magtarmkanalen.

Ökning av dagligt fiberintag

Då Vi-Siblin S används som stöd vid kostbehandling av hyperkolesterolemi ska läkaren med jämna mellanrum kontrollera tillräcklig minskning av kolesterolvärden.

Vi-Siblin S innehåller *sorbitol* och därför bör patienter med hereditär fruktosintolerans inte använda detta läkemedel. Ett gram granulat innehåller 110 mg sorbitol. Rekommenderad engångsdos (ett dosmått eller en dospåse granulat) innehåller 440 mg sorbitol.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vi-Siblin S kan orsaka långsammare absorption i tunntarmen av samtidigt administrerade läkemedel, såsom mineralämnen, vitaminer (B12), hjärtglykosider, kumarinderivat, karbamazepin och litium. Vi-Siblin S ska därför tas minst 0,5–1 timme före eller efter intag av andra läkemedel.

Diabetespatienter och patienter som använder sköldkörtelhormon ska informera den behandlande läkaren om samtidig användning av ispagulafröskal eftersom justering av diabetes- eller sköldkörtelhormonläkemedel kan behövas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga skadliga effekter har observerats efter användning av Vi-Siblin S under graviditet eller amning.

Det finns begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av ispagulafröskal hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Vid behov kan Vi-Siblin S användas under graviditet och amning om ändringar i kosten inte gett resultat. Bulk laxativ ska provas före användning av andra laxermedel.

Hos råttor har inga effekter på fertilitet konstaterats efter oral administrering (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Gasbesvär kan förekomma i samband med användning av Vi-Siblin S som vanligtvis går över vid fortsatt behandling. Risken för obstruktion i esofagus eller tarm ökar utan tillräckligt vätskeintag med Vi-Siblin S. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Ispagula (vita loppfrön) innehåller potenta allergener. Exponering för dessa allergener är möjlig då produkten tas via munnen eller då produkten kommer i kontakt med huden. Till följd av denna

allergiframkallande egenskaper kan individer som exponeras för produkten få överkänslighetsreaktioner, såsom rinit, bindhinneinflammationer, bronkospasmer och i vissa fall anafylaxi. Även hudsymtom, såsom exantem och/eller klåda, har rapporterats. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser av ispagulafröskal kan orsaka obehagskänsla i magen, gasbesvär och eventuellt tarmobstruktion. Tillräckligt vätskeintag ska tryggas och patienten behandlas enligt symtom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxermedel – Bulkbildande laxermedel, ATC-kod: A06AC01

Den aktiva substansen i Vi-Siblin S är ispagulafröskal (vitt loppfrö, fröskal). Det består av skal och intilliggande lager från det mogna och torkade fröet av växten *Plantago ovata* Forssk. (*Plantago ispaghula* Roxb.). Ispagulafröskal innehåller mycket näringsfibrer och växtslem. Fröna innehåller mer växtslem än frön av andra *Plantago*-arter. Ispagulafröskal kan absorbera vatten upp till 40 gånger sin egen vikt. Ispagulafröskal består till 85 % av vattenlösliga fibrer, de fermenteras endast delvis (*in vitro* är ofermenterad residual 72 %) och verkningsmekanismen i tarmen baserar sig på hydrering.

Med ispagulafröskal kan tarmmotilitet och passagetid i tarmen påverkas. Ispagulafröskal absorberar vatten och då får tarminnehållet en ökad volym och nedsatt viskositet vilket stimulerar tarmväggen mekaniskt. Då tillräckligt med vätska intas med ispagulafröskal (minst 30 ml / 1 g växtbaserat ämne) orsakar den ökade massan i tarmen en tätningsimpuls som åstadkommer tarmtömning. Samtidigt utgör den svullna växtslemmassan ett smörjande lager som underlättar tarmpassagen.

Insättning av effekt: Den laxerande effekten av ispagulafröskal börjar vanligtvis 12–24 timmar efter administrering av engångsdos. Det kan ibland ta 2–3 dygn innan fullständig effekt uppnås.

Användning av Vi-Siblin S vid lindrig eller medelsvår hyperkolesterolemi har konstaterats minska LDL-kolesterol med cirka 7 %. Inga studier finns tillgängliga där effekten av ispagulafröskal på incidens eller total mortalitet av hjärt-kärlhändelser skulle ha utretts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom ispagulafröskal löser sig endast delvis, sönderfaller de i närvaro av vatten, absorberar vatten och sväller. Då bildas växtslem. Polysackarider (i likhet med näringsfibrer) ska först hydrolyseras till monosackarider innan de kan absorberas i tarmen. Sockerrester och sidokedjor av cytoskelettet av xylan är bundna med betabindningar som matsmältningssystemet hos människa inte kan spjälka.

Under 10 % av växtslemmet hydrolyseras i magsäcken. Då bildas obunden arabinos. Cirka 85–93 % av obunden arabinos absorberas i tarmen.

Bakterier i tjocktarmen fermenterar näringsfibrer i varierande grad. Då bildas koldioxid, väte, metan, vatten och kortkedjiga fettsyror som absorberas i kroppen och hamnar i den hepatiska cirkulationen. Dessa fibrer når tjocktarmen hos människa i en långt polymeriserad form med begränsad fermentering. Därför blir avföringen fastare i konsistens och kortkedjiga fettsyror utsöndras ur kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ispagulafröskal gavs åt råttor i högst 13 veckor i mängder som motsvarade upp till 10 % av hela kosten (tre studier på 28 dagar, en studie på 13 veckor). Konsumtionen var 3,876–11,809 g/kg/dygn (= 3–16 gånger mer än den kalkylmässiga dosen för en person som väger 60 kg). Följande effekter observerades: total proteinkoncentration i serum, albumin, globulin, total järnbindningskapacitet, kalcium, kalium och kolesterol minskade medan aktiviteten av aspartataminotransferas (ASAT) och alaninaminotransferas (ALAT) ökade jämfört med kontroller. Proteinmängden i urinen ökade inte, ingen evidens om en sjukdom i magtarmkanalen som skulle förklara proteinförlusten hittades och inga skillnader i tillväxt eller födoeffekt konstaterades hos råttor som fick ispagulafröskal. Resultatet kan däremot visa att ispagulafröskal inte har någon negativ effekt på proteinmetabolismen. Eftersom absorption av ispagulafröskal är mycket liten gjordes histopatologiska bedömningar avseende magtarmkanalen, levern, njurarna och stora lesioner utan observationer om behandlingsrelaterad effekt.

I en uppföljningsstudie avseende fertilitet av flera generationer samt pre- och postnatalutveckling av embryo/foster gavs råttor ispagulafröskal kontinuerligt under två generationer i doser om 0 %, 1 %, 2,5 % eller 5 % av den totala kosten. NOAEL (no observed adverse effect level) avseende fertilitet, fosterutveckling och teratogenicitet var 5 % av den totala kosten. NOAEL avseende tillväxt och utveckling av avkommor som baserar sig på viktminskning hos avkommor var 1 % av den totala kosten.

En studie avseende utvecklingstoxicitet på kaniner där andelen ispagulafröskal var 0 %, 2,5 %, 5 % eller 10 % (w/w) av kosten ska anses vara preliminär. Inga slutsatser kan dras.

Gentoxicitet och karcinogenicitet har inte studerats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol
Natriumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningar utan recept:

Vi-Siblin S granulat: 250 g och 450 g aluminiumpåsar (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningarna innehåller ett dosmått.

Vi-Siblin S granulat i dospåse: 20 x 4 g och 50 x 4 g dospåsar (kraftpapper/LDPE/aluminiumfolie).

Receptbelagd produkt:

Vi-Siblin S granulat: 900 g (2 x 450 g) aluminiumpåse (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningen innehåller ett dosmått.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9405

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10.12.1986

Datum för den senaste förnyelsen: 8.9.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.6.2020