

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TANILAS 10g, σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελλίσκο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Macrogol 4000.....10,00 g ανά φακελλίσκο

Σορβιτόλη (E420).....1,7 mg ανά φακελλίσκο

Διοξειδίο του θείου (E220).....0,12*10⁻² mg ανά φακελλίσκο

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων: βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για πόσιμο διάλυμα σε φακελλίσκο.

Υπόλευκη σκόνη με άρωμα και γεύση πορτοκαλιού – γκρέιπφρουτ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών.

Οργανική νόσος θα πρέπει να έχει αποκλεισθεί από το γιατρό πριν την έναρξη της θεραπείας.

Το TANILAS 10g πρέπει να συνιστά μία παροδική θεραπεία, συμπληρωματική της κατάλληλης αγωγής τρόπου ζωής και διαίτας στην αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας, με μέγιστο χρόνο θεραπείας στα παιδιά τους 3 μήνες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τα σχετικά διαιτητικά μέτρα, μία υποκείμενη αιτία πρέπει να ανιχνευθεί και να αντιμετωπιστεί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από του στόματος.

1 έως 2 φακελλίσκοι (10 -20 g) την ημέρα, λαμβανόμενοι κατά προτίμηση σε μία δόση το πρωί.

Το περιεχόμενο κάθε φακελλίσκου πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι με νερό αμέσως πριν τη χρήση.

Η ημερήσια δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική απάντηση και μπορεί να κυμαίνεται από ένα φακελλίσκο κάθε δεύτερη ημέρα (ιδιαίτερα στα παιδιά) έως 2 φακελλίσκους την ημέρα.

Η επίδραση του TANILAS εμφανίζεται εντός 24 έως 48 ωρών μετά τη χορήγησή του.

Η θεραπεία στα παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες καθώς δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για χρήση περισσότερο από 3 μήνες. Η αποκατάσταση της κινητικότητας του εντέρου με τη θεραπεία, θα διατηρείται με αγωγή τρόπου ζωής και διαίτας.

Τρόπος χορήγησης

Το περιεχόμενο κάθε φακελλίσκου πρέπει να διαλύεται σε περίπου 50 ml νερό μόλις πριν την χρήση και να λαμβάνεται το πρωί. Το προκύπτον διάλυμα θα είναι διαυγές και διαφανές σαν το νερό.

4.3 Αντενδείξεις

- σοβαρή φλεγμονώδης πάθηση του εντέρου (π.χ. ελκώδης κολίτις, νόσος Crohn) ή τοξικό megacolon,
- διάτρηση πεπτικού ή κίνδυνος διάτρησης πεπτικού,
- ειλεός ή υπογία εντερικής απόφραξης ή συμπτωματική στένωση,
- επώδυνα κοιλιακά σύνδρομα απροσδιόριστης αιτιολογίας,
- υπερευαισθησία στη δραστική ουσία Macrogol (πολυαιθυλενογλυκόλη) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η φαρμακευτική αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας είναι μόνον συμπληρωματική της αγωγής υγιεινού τρόπου ζωής και διαίτας, όπως για παράδειγμα:

- αυξημένη λήψη υγρών και φυτικών ινών,
- συμβουλές φυσικής άσκησης και επανεκπαίδευση του αντανακλαστικού αφόδευσης.

Οργανική διαταραχή πρέπει να έχει αποκλεισθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Αυτό το φάρμακο περιέχει macrogol (πολυαιθυλενογλυκόλη). Έχει αναφερθεί υπερευαισθησία (αναφυλακτικό σοκ, αγγειοίδημα, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός, ερύθημα) για φάρμακα που περιέχουν macrogol (polyethylene glycol), βλ. παράγραφο 4.8.

Αυτό το φάρμακο περιέχει διοξείδιο του θείου, το οποίο σπάνια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,7 mg σορβιτόλης σε κάθε φακελλίσκο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελλίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Σε περίπτωση διάρροιας, θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς σε κίνδυνο για διαταραχές στην ισορροπία ύδατος - ηλεκτρολυτών (π.χ. ηλικιωμένοι ή ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία ή ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά) και να εξετάζεται η αναγκαιότητα ελέγχου των ηλεκτρολυτών.

Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένο φαρυγγικό αντανακλαστικό και ασθενείς με προδιάθεση σε παλινδρόμηση ή εισρόφηση. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εισρόφησης όταν εκτεταμένες ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης και ηλεκτρολυτών χορηγήθηκαν με ρινογαστρικό σωλήνα. Παιδιά με νευρολογικά προβλήματα τα οποία έχουν στοματοκινητική δυσλειτουργία διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο εισρόφησης.

Σε ασθενείς με διαταραχές κατάποσης, οι οποίοι χρειάζονται την προσθήκη ενός πυκνωτικού μέσου στα διαλύματα ώστε να ενισχυθεί η κατάλληλη πρόσληψη, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αλληλεπιδράσεις, βλέπε παράγραφο 4.5.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το TANILAS δεν περιέχει σημαντική ποσότητα σακχάρου ή πολυόλης και μπορεί να συνταγογραφηθεί σε διαβητικούς ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι τηρούν δίαιτα άνευ γαλακτόζης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχει πιθανότητα η απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να μειωθεί προσωρινά κατά τη χρήση με το TANILAS, ιδιαίτερα φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη ή βραχεία ημιζωή όπως διγοξίνη, αντιεπιληπτικά, κουμαρίνες και ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, οδηγώντας σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Το TANILAS μπορεί να οδηγήσει σε αλληλεπίδραση ως αποτέλεσμα της χρήσης με πυκνωτικά μέσα τροφίμων με βάση το άμυλο. Το συστατικό πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) εξουδετερώνει το πυκνωτικό αποτέλεσμα του αμύλου, υγροποιώντας αποτελεσματικά τα σκευάσματα που πρέπει να παραμείνουν παχύρρευστα για άτομα με προβλήματα κατάποσης.

4.6 Κόση και Γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3.).

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία (λιγότερες από 300 καταγραφές κυήσεων) για τη χρήση του TANILAS σε έγκυες γυναίκες.

Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά την κύηση καθώς η συστηματική έκθεση στο TANILAS είναι αμελητέα. Το TANILAS μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την απέκκριση του TANILAS στο μητρικό γάλα.

Δεν αναμένονται επιδράσεις στο νεογέννητο/ βρέφος που θηλάζει, καθώς η συστηματική έκθεση των μητέρων στο Macroglol 4000 είναι αμελητέα. Το TANILAS μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας με το TANILAS, ωστόσο δεν αναμένεται καμία επίδραση στη γονιμότητα καθώς η Macroglol 4000 δεν απορροφάται σημαντικά.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και / ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου κατατάσσονται στις παρακάτω κατηγορίες σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), άγνωστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ενήλικος Πληθυσμός:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών οι οποίες περιελάμβαναν 600 ενήλικες ασθενείς και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Γενικά, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές και αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα:

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Συχνές	Κοιλιακό άλγος Κοιλιακή διάταση Διάρροια Ναυτία
Μη συχνές	Έμετος Επείγουσα ανάγκη κένωσης Ακράτεια κοπράνων
Διαταραχές Μεταβολισμού και Θρέψης	
Μη γνωστής συχνότητας	Διαταραχές ηλεκτρολυτών (Υπονατριάμια, Υποκαλιαιμία) και/ ή αφυδάτωση, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς
Διαταραχές Ανοσοποιητικού	
Μη γνωστής συχνότητας	Υπερευαισθησία (Αναφυλακτικό σοκ, Αγγειοοίδημα, Κνίδωση, Εξάνθημα, Κνησμός, Ερύθημα)

Παιδιατρικός Πληθυσμός:

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών οι οποίες περιλάμβαναν 147 παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 15 ετών και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Όπως στον ενήλικο πληθυσμό, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν γενικά ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές και αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα :

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Συχνές	Κοιλιακό άλγος Διάρροια*
Μη συχνές	Έμετος Κοιλιακή διάταση Ναυτία
Διαταραχές Ανοσοποιητικού	
Μη γνωστής συχνότητας	Υπερευαισθησία (Αναφυλακτικό σοκ, Αγγειοοίδημα, Κνίδωση, Εξάνθημα, Κνησμός)

* Η διάρροια μπορεί να προκαλέσει περιπρωκτικό άλγος

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί διάρροια, κοιλιακό άλγος και έμετος. Σε περιπτώσεις σοβαρής διάρροιας, απώλεια βάρους και διαταραχές ηλεκτρολυτών μπορούν να παρουσιαστούν. Η διάρροια λόγω υπερβολικής δόσης εξαφανίζεται με την παροδική διακοπή του φαρμάκου ή τη μείωση της δόσης του.

Εκτεταμένη απώλεια υγρών με διάρροια ή έμετο μπορεί να απαιτεί αποκατάσταση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικός δρώντα καθαρτικά, κωδικός ATC: A06AD15

Οι macrogols υψηλού μοριακού βάρους (4000) είναι μακρά γραμμικά πολυμερή τα οποία συγκρατούν μόρια νερού με δεσμούς υδρογόνου. Όταν χορηγούνται από του στόματος, οδηγούν σε αύξηση του όγκου των υγρών του εντέρου.

Ο όγκος του εντερικού υγρού που δεν απορροφάται είναι υπεύθυνος για τις καθαρτικές ιδιότητες του διαλύματος.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα επιβεβαιώνουν την απουσία εντερικής απορρόφησης ή βιομετατροπής της Macrogol 4000 μετά τη λήψη από του στόματος.

5.3. Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Τοξικολογικές μελέτες σε διαφορετικά είδη πειραματόζωων δεν έδειξαν σημεία συστηματικής ή τοπικής γαστρεντερικής τοξικότητας της Macrogol 4000. Η Macrogol 4000 δεν είχε καμία τερατογόνο ή μεταλλαξογόνο επίδραση. Μελέτες σε αρουραίους για πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα (ΜΣΑΦ, αντιπηκτικά, γαστρικοί αντιεκκριτικοί παράγοντες ή υπογλυκαιμική σουλφαμίδα) έδειξαν ότι το TANILAS δεν παρεμβαίνει στην γαστρεντερική απορρόφηση αυτών των φαρμάκων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Νατριούχος σακχαρίνη (E954), άρωμα πορτοκαλιού- γκρέιπφρουτ **

**Σύσταση του αρώματος πορτοκαλιού - γκρέιπφρουτ:

Αιθέρια έλαια πορτοκαλιού και γκρέιπφρουτ, συμπυκνωμένος χυμός πορτοκαλιού, κιτράλη, ακεταλδεΐδη, λιναλόλη, βουτυρικός αιθυλεστέρας, άλφα τερπινεόλη, οκτανάλη, βήτα γάμμα εξενόλη, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι, σορβιτόλη, ΒΗΑ (E320) και διοξείδιο του θείου (E220).

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελλίσκος από Χαρτί/ Αλουμίνιο/ Πολυαιθυλένιο.

Φακελλίσκοι της μιας δόσης σε συσκευασία κουτιών με μεγέθη των 10, 20, 50 και 100 φακελλίσκων. Μπορεί να μην διατίθενται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα είναι η IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49059- 16/07/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

25/11/2003 / 4/2/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ