

---

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### PICORION 7,5 MG/ML ORALA DROPPAR, LÖSNING

ORION OYJ

DATUM: 16-02-2015 , VERSION 1

---

## VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Förstoppning är ett vanligt besvär hos personer i alla åldrar. Förstoppning kan innebära att personen inte tömmer tarmen regelbundet eller fullständigt. Förstoppning kan också leda till att avföringen bli hård och klumpig samt onormalt stor eller liten. Förstoppningens svårighetsgrad varierar från person till person. För många är förstoppning endast tillfälligt men för vissa kan förstoppningen pågå länge och orsaka betydlig smärta och obehag, samt påverka livskvaliteten. Förstoppning kan förekomma hos spädbarn, barn och vuxna. Uppskattningsvis en av sju vuxna och upp till ett av tre barn har förstoppning i något skede. Förstoppning är två gånger vanligare hos kvinnor än hos män och det är också vanligare hos äldre personer och under graviditet.

### VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Den aktiva substansen i Picorion, natriumpikosulfat, omformas i tjocktarmen till ett tarmaktiverande ämne. Det binder också vätska i tjocktarmen, vilket leder till att avföringen mjuknar och tarmfunktionen underlättas. Det rekommenderas i många fall att i första hand behandla förstoppning med förändringar i matvanor och livsstil. Laxermedel såsom Picorion används till kortvarig behandling av svår förstoppning i sådana fall då t.ex. förändringar i matvanorna anses vara otillräcklig. Natriumpikosulfat har visat sig vara tryggt och effektivt vid kortvarig behandling av svår förstoppning.

### VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det saknas adekvata studier över användning av natriumpikosulfat hos gravida kvinnor. Långtidserfarenhet har inte antytt att natriumpikosulfat skulle ha skadliga effekter då det används under graviditet.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Användning till patienter med vissa magtarmsjukdomar.	Användning av laxermedel (såsom natriumpikosulfat) kan förvärra vissa magtarmsjukdomar, såsom inflammatoriska tarmsjukdomar.	Picorion ska inte användas: - om patienten har tarmstopp - om patienten har akuta magproblem med svår smärta och/eller feber (t.ex. blindtarmsinflammation), som kan vara förknippat med illamående och kräkningar

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		- om patienten har tarminflammation. Användning av Picorion rekommenderas inte efter bukoperationer.
Patienter som har svår vätskebrist (dehydrering)	Användning av laxermedel (såsom natriumpikosulfat) kan orsaka diarré och påverka vätske- och elektrolytbalansen.	Picorion ska inte användas om patienten har svår störning i vätskebalansen.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Långvarig eller överdriven användning	Liksom andra laxermedel ska Picorion inte tas kontinuerligt dagligen eller under en lång tid utan att utreda orsaken till förstoppningen. Överdriven långvarig användning kan rubba kroppens vätskebalans och minska kaliumhalten i blodet. Picorion ska användas enligt doseringsanvisningarna.
Användning till barn under 12 års ålder.	Användning av Picorion till barn under 12 års ålder rekommenderas inte förutom under övervakning av en läkare och enligt läkarens anvisningar, eftersom små barn kan vara känsligare för natriumpikosulfats verkningar.

### Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Det saknas adekvata studier över användning av natriumpikosulfat hos gravida kvinnor. Långtidserfarenhet av användning av Picorion har inte antytt om några skadliga effekter vid användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Picorion.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

**VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.