

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol + electrolytes AB 13,7 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende actieve bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
Natriumchloride	0,3507 g
Kaliumchloride	0,0466 g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.
Wit kristallijn poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie. Macrogol + electrolytes AB is ook effectief voor de behandeling van faecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige constipatie met faecale vulling van rectum en/of colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Posologie

Chronische constipatie

Een behandeling met Macrogol + electrolytes AB bij constipatie duurt normaal niet langer dan 2 weken, maar de behandeling kan herhaald worden indien nodig.

Zoals voor alle laxativa geldt, wordt langdurig gebruik gewoonlijk niet aanbevolen. Verlengd gebruik kan nodig zijn in de behandeling van patiënten met ernstig chronische of resistente constipatie, welke secundair veroorzaakt wordt door Multiple Sclerose of de ziekte van Parkinson alsook bij geneesmiddelgeïnduceerde constipatie, in het bijzonder opiaten en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en bejaarden: 1 - 3 zakjes per dag in afzonderlijke dosissen, afhankelijk van de individuele behoefte.

Bij verlengd gebruik kan de dosis verlaagd worden tot 1 of 2 zakjes per dag.

Kinderen (jonger dan 12 jaar): niet aanbevolen. Voor kinderen zijn er alternatieve producten beschikbaar.

Fecale impactie

Een behandeling van fecale impactie met Macrogol + electrolytes AB duurt normaal niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en bejaarden: 8 zakjes per dag, in ten nemen binnen een periode van 6 uur.

Kinderen (jonger dan 12 jaar): niet aanbevolen. Voor kinderen zijn er alternatieve producten beschikbaar.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie: voor de behandeling van fecale impactie, dient de doses zo verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 zakjes per uur worden ingenomen.

Patiënten met nierinsufficiëntie: er is geen dosisaanpassing noodzakelijk voor de behandeling van constipatie of fecale impactie.

Wijze van toediening

Elk zakje dient opgelost te worden in 125 ml water. Voor gebruik bij fecale impactie kunnen 8 zakjes in 1 liter water worden opgelost.

4.3 Contra-indicaties

Perforatie of obstructie van de darmen als gevolg van structurele of functionele aandoeningen van de darmwand, ileus, ernstige ontstekingsziekten van de darmen zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Macrogol + Electrolytes AB oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Diagnose van impactie / fecale vulling van het rectum dient bevestigd worden door een lichamelijk of radiologisch onderzoek van buik en rectum.

Milde ongewenste effecten zijn mogelijk, zie rubriek 4.8. Indien patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op veranderingen in vocht/elektrolytenbalans (bijv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratie, hartfalen) dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden en dienen de elektrolyten gemeten te worden waarna eventuele afwijkingen op de juiste wijze dienen behandeld te worden.

Het is mogelijk dat de opname van andere geneesmiddelen tijdelijk wordt gereduceerd ten gevolge van een toename van de gastro-intestinale transitsnelheid, geïnduceerd door dit geneesmiddel (zie rubriek 4.5).

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxemiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Speciale informatie over enkele ingrediënten

Dit geneesmiddel bevat 186,8 mg natrium per zakje, overeenkomend met 9,3% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product bij patiënten met fecale impactie is gelijk aan 74,7% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product bij patiënten met chronische constipatie is gelijk aan 27,9% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium.

Macrogol + electrolytes AB wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee dient vooral rekening gehouden te worden bij patiënten op een zoutarm dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar in water.

Het is mogelijk dat de opname van andere geneesmiddelen tijdelijk wordt gereduceerd wanneer deze gelijktijdig met dit geneesmiddel worden gebruikt (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen gemaakt van verminderde effectiviteit bij enkele gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Macrogol bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch gezien worden er geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol + electrolytes AB kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding:

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol + electrolytes AB kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over de effecten van macrogol op de vruchtbaarheid bij de mens. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid in studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Macrogol + electrolytes AB heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Ongewenste effecten

Bijwerkingen gerelateerd aan het gastrointestinaal systeem komen het vaakst voor.

Deze reacties kunnen voorkomen ten gevolge van het uitzetten van de maagdarminhoud, en een toename van de motiliteit die te wijten is aan de farmacologische effecten van Macrogol + electrolytes AB. Milde diarree reageert gewoonlijk op het verlagen van de dosering.

De frequentie van de bijwerkingen is onbekend aangezien deze niet kan afgeleid worden uit de beschikbare gegevens.

Systeem/Orgaan klasse	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties inclusief anafylaxie, dyspnoea en huidreactis (zie hieronder)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Uitdroging, elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, flatulentie en anorectaal ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Allergische huidreacties inclusief angio-oedeem, urticaria, pruritus, rash, erythema
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Perifeer oedeem

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

4.9 Overdosis

Hevige pijn of distensie kunnen worden behandeld door nasogastrische aspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan een behandeling tot herstel van de verstoring van het elektrolyten-evenwicht nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch werkende laxantia.
ATC - code: A06A D65

Macrogol 3350 heeft een osmotische werking in de darm, wat een laxerend effect teweegbrengt. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en facilitatie van defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld doorheen de intestinale barrière (mucosa) met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen comparatieve onderzoeken met controlegroep uitgevoerd met andere behandelingen (bijv. klysmas). In een niet-comparatief onderzoek onder 27 volwassen patiënten losten Macrogol de fecale impactie op bij 12/27 (44%) na 1 dag behandeling; bij 23/27 (85%) na 2 dagen behandeling en bij 24/27 (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische studies naar het gebruik van Macrogol bij chronische constipatie hebben uitgewezen dat de benodigde dosis voor het verkrijgen van normaal gevormde ontlasting meestal afneemt na verloop van tijd. Veel patiënten reageren op 1 à 2 zakjes per dag, maar deze dosering moeten worden aangepast op basis van de individuele respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 verandert niet tijdens het transport door de darm. Het wordt vrijwel niet opgenomen uit het gastro-intestinaal kanaal. Alle macrogol 3350 die wordt opgenomen, wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significante systemisch toxische werking heeft. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten in de rat zelfs bij dosissen die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor faecale impactie. Indirecte embryofoetale effecten waaronder reductie in het gewicht van de foetussen en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen in konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor faecale impactie. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van bestanddelen met een gastrointestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden waarbij hoge dosisvolumes zijn toegediend, welke niet klinisch relevant zijn. De bevindingen zouden een gevolg kunnen geweest zijn van een indirect effect van macrogol gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie in het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn gegevens van dieronderzoeken naar de lange termijn toxiciteit en carcinogeniteit bij gebruik van macrogol 3350. Resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies waarbij hoge doseringen hoogmoleculaire macrogolen oraal zijn toegediend, leveren bewijs dat de aanbevolen therapeutische dosering veilig is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sinaasappelaroma Evogran
Citroen-limoenaroma "ME"
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Saccharine natrium

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zakjes : 36 maanden.

Gereconstitueerde oplossing: 24 uur, mits goed bewaard in de koelkast.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakjes : bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: Bewaren in de koelkast ($5 \pm 3^\circ\text{C}$).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingsgrootten: dozen van 10, 20, 30 & 50 zakjes. Een zakje bevat 13,7 g of wit kristallijn poeder.

Zakje: samenstelling (van buiten naar binnen): papier - polyethyleen - aluminium - ionomeer

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE552071

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : xx/xx/xxxx

Datum van hernieuwing van de vergunning : xx/xx/xxxx

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst : 07/2020

Datum van goedkeuring van de tekst : 10/2020