

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol AB 10 g, poeder voor drank in zakje

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat 10 g macrogol 4000.

Hulpstof met bekend effect:

Elk zakje bevat 3,1- 4,6 mg sorbitol (bestanddeel van het sinaasappel-pompelmoesaroma).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in een zakje.

Wit tot bijna wit, rul poeder met een wasachtig of paraffine-achtig uiterlijk met sinaasappelgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.

Voor de start van de behandeling dient een organische aandoening uitgesloten te worden. Macrogol AB dient een tijdelijke aanvullende behandeling te blijven bij een passende levensstijl en dieetmaatregelen gericht op obstipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden bij kinderen. Wanneer symptomen aanhouden ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, dient men te denken aan een onderliggende oorzaak en dient men deze te behandelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dosering

1 tot 2 zakjes (10-20 g) per dag, bij voorkeur 's morgens ingenomen als een enkele dosis. De dagelijkse dosis dient te worden aangepast in overeenstemming met de klinische effecten en kan variëren van één zakje om de andere dag (met name bij kinderen) tot

maximaal 2 zakjes per dag. Het effect van macrogol wordt binnen 24 tot 48 uur na de toediening ervan duidelijk.

Pediatische patiënten

Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, bij gebrek aan klinische gegevens van meer dan 3 maanden. Door behandeling teweeggebracht herstel van de darmperistaltiek zal worden behouden door middel van levensstijl en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening

De inhoud van een zakje dient net vóór de inname opgelost te worden in ongeveer 50 ml water en 's ochtends te worden ingenomen. De verkregen oplossing is helder en transparant zoals water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of toxisch megacolon
- Perforatie van het maagdarmkanaal of risico op perforatie van het maagdarmkanaal
- Ileus of vermoeden van darmobstructie of symptomatische stenose
- Pijnlijke abdominale syndromen met onduidelijke oorzaak.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen

De behandeling van obstipatie met een geneesmiddel is alleen een hulpmiddel bij een gezonde levensstijl en dieet, bijvoorbeeld:

- verhoogde inname van vocht en voedingsvezels,
- advies over passende lichamelijke activiteit en herstel van de darmreflex.

Voor de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Er is melding gemaakt van overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol bevatten, zie rubriek 4.8.

Voorzichtigheid is nodig in het geval van diarree bij patiënten met een risico voor een verstoring van de water- en elektrolytenbalans (bijvoorbeeld ouderen of patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken). Controle van de elektrolyten dient te worden overwogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met verstoorde kokhalsreflex en patiënten die aanleg hebben voor regurgitatie of verslikking. Er zijn gevallen gerapporteerd van aspiratie nadat zeer grote hoeveelheden polyethyleenglycol en elektrolyten werden toegediend via een

neus-maagsonde. In het bijzonder kinderen met neurologische aandoeningen met betrekking tot de motoriek van de mond, lopen een risico op aspiratie.

Bij patiënten met slikproblemen, die de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig hebben om een geschikte inname te verbeteren, moeten interacties worden overwogen, 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. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxeremiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plots opkomende buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Macrogol AB 10 g bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Voorzorgen bij gebruik

Macrogol AB 10 g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan diabetespatiënten of patiënten op een galactosevrij dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou

kunnen zijn tijdens het gebruik van Macrogol AB, in het bijzonder geneesmiddelen met een

nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Macrogol AB kan leiden tot een mogelijk interactief effect bij gebruik met voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel. Het ingrediënt polyethyleenglycol (PEG)

gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen, waardoor preparaten die dik moeten blijven

voor mensen met slikproblemen, effectief vloeibaar worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De resultaten uit dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit, zie rubriek 5.3.

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van macrogol 4000 bij zwangere vrouwen.

Er worden geen neveneffecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Macrogol kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van macrogol in moedermelk. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. Macrogol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd met macrogol. Er wordt echter geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien macrogol 4000 niet significant wordt geabsorbeerd.

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

Er zijn geen studies verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn op basis van frequentie als volgt geclassificeerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); zeer zelden ($<1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen:

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies (waarbij 600 patiënten waren geïnccludeerd) en post-marketing gebruik. Over het algemeen waren de bijwerkingen meestal mild en van voorbijgaande aard en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Abdominale pijn Opgezwollen buik Diarree* Nausea
Soms	Braken Stoelgangsnood Fecale incontinentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Niet bekend	Verstoring van de elektrolytenbalans (hyponatriëmie,

	hypokaliëmie) en/of dehydratie, vooral bij patiënten op leeftijd
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus, erytheem)

Pediatrische patiënten:

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik. Net als bij de volwassen populatie waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard en hadden zij hoofzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Abdominale pijn Diarree*
Soms	Braken Opgezwollen buik Nausea
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus)

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Email: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er is melding gemaakt van diarree, buikpijn en braken. In het geval van ernstige diarree kan gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van overmatig gebruik verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van elektrolytenstoornissen vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmaceutische klasse: Osmotisch werkende laxantia
ATC code: A06AD15

Werkingsmechanisme

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.

Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 na orale toediening geen gastro-intestinale resorptie of biotransformatie ondergaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies in verschillende species hebben geen aanwijzingen voor enige systemische of lokale gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect.

Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonden aan dat macrogol 4000 geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van sommige NSAID's, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycemisch sulfamide.

Er zijn geen studies naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-pompelmoesaroma (bevat: sinaasappel- en pompelmoesolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, bèta- en gamma-hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Macrogol AB 10 g, poeder voor drank in zakjes is verpakt in zakjes in papier/PE/aluminium/PE. Verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 zakjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BE587680

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 05/2023

Datum van goedkeuring: 08/2023