SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOL Chocoladesmaak 13,9 g zakje, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje Movicol Chocoladesmaak bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	13,1250 g
Natriumchloride	0,3507 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
Kaliumchloride	0,0317 g

Na oplossen van 1 zakje in 125 ml water, bevat deze oplossing de volgende elektrolyten:

Natrium	65 mmol/l
Chloride	51 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Movicol Chocoladesmaak bevat 14,1 mg benzylalcohol per zakje.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank. Vloeiend wit tot lichtbruin poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie bij volwassenen en kinderen boven de leeftijd van 12 jaar. Movicol Chocoladesmaak 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

Dosering

Chronische constipatie

Een behandeling met Movicol Chocoladesmaak 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 ernstige chronische of resistente constipatie, welke secundair veroorzaakt wordt door Multiple Sclerose of de ziekte van Parkinson, alsook bij geneesmiddelgeïnduceerde constipatie, in het bijzonder die als gevolg van gebruik van opiaten en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 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 beneden de leeftijd van 12 jaar: Niet aanbevolen. Voor kinderen zijn andere producten uit het Movicol gamma beschikbaar.

Faecale impactie

Een behandeling van faecale impactie met Movicol Chocoladesmaak duurt normaal niet langer dan 3 dagen.

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

Kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar: Niet aanbevolen. Voor kinderen zijn andere producten uit het Movicol gamma beschikbaar.

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

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen aanpassing van de dosis noodzakelijk voor de behandeling van constipatie of faecale impactie (zie rubriek 4.4 voor waarschuwing hulpstoffen).

Wijze van toediening

Elk zakje dient opgelost te worden in 125 ml water. Voor gebruik bij faecale 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 Movicol Chocoladesmaak oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van impactie/faecale vulling van het rectum dient bevestigd te zijn door lichamelijk of radiologisch onderzoek van buik en rectum.

Indien de patiënt een symptoom heeft dat wijst op een verstoring van de vocht/elektrolytenbalans (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratatie, hartfalen), dient het gebruik van Movicol Chocoladesmaak onmiddellijk te worden gestopt. De bloedspiegels van de

elektrolyten dienen dan te worden bepaald en verstoringen dienen adequaat te worden behandeld.

De absorptie van andere geneesmiddelen zou tijdelijk kunnen verminderen door een verkorting van de gastro-intestinale transittijd, veroorzaakt door Movicol Chocoladesmaak (zie rubriek 4.5).

Movicol Chocoladesmaak bevat 14,1 mg benzylalcohol per zakje. Benzylalcohol kan anafylactoïde reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie en tijdens zwangerschap/borstvoeding, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose) van benzylalcohol.

Dit geneesmiddel bevat 186,87 mg (8,125 mmol) natrium per dosis, overeenkomend met 9,3% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Wanneer gebruikt op lange termijn voor constipatie, komt de maximale dagelijkse dosis van dit product overeen met 28% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Movicol Chocoladesmaak wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee dient vooral rekening gehouden te worden bij patiënten op een zoutarm dieet.

Bij patiënten met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinische interacties met andere geneesmiddelen werden zeer zelden gerapporteerd. Er werden geen specifieke reacties met individuele geneesmiddelen of klassen van geneesmiddelen waargenomen.

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van in alcohol oplosbare en in water relatief onoplosbare geneesmiddelen (i.e. stoffen met een hydrofiele en een hydrofobe kern in hun moleculaire structuur).

Er bestaat een mogelijkheid dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen worden tijdens het gebruik van Movicol Chocoladesmaak (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen gemaakt van verminderde effectiviteit bij enkele gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica. Daarom mogen andere geneesmiddelen niet oraal worden ingenomen een uur voor, tijdens en gedurende een uur na inname van Movicol Chocoladesmaak.

Movicol Chocoladesmaak kan mogelijk een interactie veroorzaken als het gebruikt wordt met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Movicol 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.

Movicol 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.

Movicol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de effecten van Movicol 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

Movicol Chocoladesmaak heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen gerelateerd aan het gastro-intestinaal 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 Movicol. 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/orgaanklasse	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie, dyspnoea en huidreacties (zie hieronder).
Huid- en onderhuidaandoeningen	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Elektrolytstoornissen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn

Maagdarmstelselaandoeningen	Abdominale pijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, flatulentie en anorectaal ongemak.
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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Ernstige abdominale pijn of uitzetting kan behandeld worden met een neus-maag-aspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan een behandeling tot herstel van het elektrolyten-evenwicht nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch werkende laxantia

ATC code: A06A D65

Macrogolen zijn lange, lineaire polymeren, ook bekend als polyethyleenglycolen.

Macrogol 3350 werkt laxerend door het osmotisch effect ervan in de darmen. Macrogol 3350 vergroot het gehalte aan water en bijgevolg het volume van de faeces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere faeces door het colon en facilitatie van de defaecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden door de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld met serum elektrolyten en uitgescheiden in het faecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie "faecale impactie" zijn gecontroleerde vergelijkende studies met andere behandelingen (bijvoorbeeld klysma's) niet uitgevoerd. In een niet-vergelijkende studie bij 27 volwassen patiënten verhielp Movicol (verwant product) faecale impactie in 12 van de 27 patiënten (44%) na één dag behandeling; in 23 van de 27 patiënten (85%) na 2 dagen behandeling en in 24 van de 27 patiënten (89%) na 3 dagen behandeling.

Klinische studies met Movicol (verwant product) in de behandeling van chronische constipatie tonen aan dat de benodigde dosis om de stoelgangconsistentie te normaliseren met de tijd vermindert. Veel patiënten hebben resultaat met 1 tot 2 zakjes per dag; deze dosis dient aangepast te worden afhankelijk van de individuele behoefte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert onveranderd het darmkanaal. Het wordt praktisch niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. De zeer kleine hoeveelheid macrogol 3350 die opgenomen mocht worden, 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 afkomstig van conventioneel onderzoek 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 gastro-intestinale 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 Movicol 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

Kalium Acesulfaam (E950)

Chocoladearoma (bevat maltodextrine (aardappel), arabische gom/acaciagom E414, plantaardige oliën en vetten (kokosnoot), propyleenglycol E1520 en benzylalcohol E1519)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen enkele bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De aangemaakte oplossing: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakje: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De aangemaakte oplossing: Bewaren in de koelkast (2°C - 8ºC) en afgesloten bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in rechthoekige zakjes en buisvormige zakjes.

Zakje: laminaat bestaande uit vier lagen: lage dichtheid polyethyleen (LDPE), aluminium, LDPE en papier.

Verpakkingsgroottes: Dozen met 20 of 30 zakjes. Het is mogelijk dat niet alle genoemde zakjes en verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

De aangemaakte oplossing die niet binnen 6 uur wordt gebruikt, dient te worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Norgine NV

Philipssite 5 bus 1,

3001 Heverlee

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

BE328456

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/11/2008

Datum van verlenging van de vergunning: 02/11/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2025