# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOL Unidose, drank in zakje

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje Movicol Unidose van 25 ml bevat de volgende werkzame bestanddelen:

| | |
|---|---|
| Macrogol 3350 | 13,125 g |
| Natriumchloride | 0,3508 g |
| Natriumwaterstofcarbonaat | 0,1786 g |
| Kaliumchloride | 0,0502 g |

De elektrolytenconcentratie in elk zakje van 25 ml is:

| | |
|---|---|
| Natrium | 325 mmol/l |
| Chloride | 267 mmol/l |
| Kalium | 27 mmol/l |
| Waterstofcarbonaat | 85 mmol/l |

Dit stemt overeen met het volgende gehalte voor elke elektrolyt in elke 25 ml dosis:

| | |
|---|---|
| Natrium | 8,125 mmol |
| Chloride | 6,675 mmol |
| Kalium | 0,675 mmol |
| Waterstofcarbonaat | 2,125 mmol |

Hulpstof met bekend effect:

Elk zakje van 25 ml bevat tussen 159 mg en 162 mg propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank in zakje.

Heldere, kleurloze tot lichtgele en vrij stromende vloeistof.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van constipatie bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder).

Movicol Unidose 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

Movicol Unidose dient rechtstreeks van het zakje te worden gedronken. Dit product hoeft niet te worden verdund met water.

**Chronische constipatie**

Een behandeling met Movicol Unidose 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 (jonger dan 12 jaar):** Niet aanbevolen. Voor kinderen zijn andere producten uit het Movicol gamma beschikbaar.

**Patiënten met nierinsufficiëntie:** Er is geen aanpassing van de dosis noodzakelijk voor de behandeling van constipatie.

**Faecale impactie**

Voor patiënten die Movicol Unidose innemen voor faecale impactie, wordt aanbevolen dat zij per dag 1 liter extra vloeistof drinken. Een behandeling van faecale impactie met Movicol Unidose duurt normaal niet langer dan 3 dagen.

**Volwassenen, adolescenten en ouderen:** 8 zakjes per dag waarbij alle zakjes moeten ingenomen worden binnen een periode van 6 uur.

**Kinderen (jonger dan 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 faecale impactie.

Om een goede gezondheid te behouden, is het aanbevolen om voldoende hoeveelheden vloeistof te drinken (in het algemeen 2,0 tot 2,5 liter per dag).

## 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 vochtinhoud van Movicol Unidose 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.

Milde bijwerkingen, zoals opgegeven in rubriek 4.8, zijn mogelijk. 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 Unidose 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 Unidose (zie rubriek 4.5).

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

Dit geneesmiddel bevat tussen 159 mg en 162 mg propyleenglycol per zakje.

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

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van in alcohol oplosbare en in water relatief onoplosbare geneesmiddelen.

Er bestaat een mogelijkheid dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen worden tijdens het gebruik van Movicol Unidose (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 Unidose.

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

## 4.8 Bijwerkingen

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 Movicol Unidose. Milde diarree reageert gewoonlijk op het verlagen van de dosering.

De frequentie van de bijwerkingen voor Movicol Unidose is onbekend aangezien deze niet kan afgeleid worden uit de beschikbare gegevens. De lijst van bijwerkingen is gebaseerd op het huidige Movicol productgamma.

| **Systeem/orgaanklasse** | **Bijwerking** |
|---|---|
| **Immuunsysteemaandoeningen** | Allergische reacties, waaronder |

| | |
|---|---|
| | anafylactische reacties, 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, 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:

**België:**
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 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 (13,8g) (verwant product) faecale impactie in 12 van de 27 patiënten (44%) na één dag behandeling; in 23 van de 27 patënten (85%) na 2 dagen behandeling en in 24 van de 27 patiënten (89%) na 3 dagen behandeling.

Klinische studies met Movicol 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 Movicol poeder per dag (1 zakje Movicol poeder is het equivalent van 1 zakje Movicol Unidose); 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 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 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. Resulaten 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

Sucralose

Gezuiverd water

Aardbeien-/bananenaroma dat natuurlijke aromatische bestanddelen (waaronder extracten van aardbei en banaan), aromatische preparaten (waaronder selder) en propyleenglycol bevat.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakjes bestaande uit polyethyleentereftalaat, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten: Dozen met 10, 20, 30 en 50 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE498124

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 mei 2016

Datum van laatste verlenging: 24 juni 2021

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026