

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	350,7 mg
Natriumwaterstofcarbonaat	178,5 mg
Kaliumchloride	46,6 mg

De inhoud aan elektrolytionen per zakje in een oplossing van 125 ml is de volgende:

Natrium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Een wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Voor de behandeling van chronische constipatie.
- Het verhelpen van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige constipatie met fecale vulling van het rectum en/of colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische constipatie

Een behandelingskuur voor constipatie met Macrogol + Electrolytes EG duurt normaal niet langer dan 2 weken, hoewel de behandeling kan herhaald worden indien nodig.

Zoals voor alle laxativa geldt, wordt langdurig gebruik gewoonlijk niet aanbevolen. Verlengd gebruik kan nodig zijn bij de behandeling van patiënten met ernstige chronische of resistente constipatie, secundair veroorzaakt door multiple sclerose (MS) of de ziekte van Parkinson, of geïnduceerd door regelmatige inname van geneesmiddelen die constipatie uitlokken, in het bijzonder opioïden en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en bejaarden: 1 tot 3 zakjes per dag in verdeelde doses, naargelang de individuele respons.

Bij langdurig gebruik, kan de dosis aangepast worden tot 1 à 2 zakjes per dag.

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

Fecale impactie

Een behandelingskuur voor fecale impactie met Macrogol + Electrolytes EG duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en bejaarden: 8 zakjes per dag, die allemaal ingenomen dienen te worden binnen de 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 dosis te worden verdeeld, zodat niet meer dan twee zakjes per uur worden ingenomen.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van ofwel constipatie ofwel fecale impactie.

Wijze van toediening

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

4.3 Contra-indicaties

Intestinale perforatie of obstructie als gevolg van een structurele of functionele aandoening van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire darmziekten, zoals de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis 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 EG oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van impactie/fecale vulling van het rectum moet worden bevestigd door een lichamelijk of radiologisch onderzoek van het abdomen en het rectum.

Lichte ongewenste effecten zijn mogelijk zoals aangeduid in rubriek 4.8. Als patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op verschuivingen van vocht/elektrolyten (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) moet Macrogol + Electrolytes EG onmiddellijk worden gestopt, elektrolyten worden gemeten en elke afwijking op de juiste manier worden behandeld.

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

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten met een hoger risico op stoornissen in de water-elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken) en moet elektrolytencontrole worden overwogen.

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.

Dit middel bevat 0,68 mmol (of 26 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet als de patiënt meer dan 1 zakje per dag inneemt.

Dit middel bevat 8,13 mmol (186,82 mg) natrium per zakje, overeenkomend met 9,34% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bij chronische constipatie komt overeen met 28% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname voor een volwassene. Dit geneesmiddel is rijk aan natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdieet (natriumarm/zoutarm) volgen.

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.

Intestinale absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk worden verminderd bij gelijktijdig gebruik van Macrogol + Electrolytes EG (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen van verminderde werkzaamheid met sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (bijv. anti-epileptica).

Macrogol + Electrolytes EG 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 bestaat een beperkt aantal gegevens over het gebruik van macrogol 3350 bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol + Electrolytes EG kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

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

Macrogol + Electrolytes EG kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij de mens. Onderzoek toonde geen effecten aan op de vruchtbaarheid bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen gerelateerd aan het maagdarmstelsel 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 dit geneesmiddel. Lichte diarree reageert gewoonlijk op een verlaging van de dosis.

De frequentie van de hieronder opgesomde bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Allergische reacties, waaronder anafylaxie, dyspneu,

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Uitdroging, elektrolytenstoornissen (hyperkaliëmie, hypokaliëmie, hyponatriëmie)

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Hoofdpijn

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, flatulentie, anorectaal ongemak

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag.

Niet bekend: erytheem.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Ernstige abdominale pijn of distensie kunnen worden behandeld door nasogastrische aspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan het nodig zijn de verstoorde elektrolytenbalans te herstellen.

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 die een laxerend effect teweegbrengt. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat de colonmotiliteit op gang brengt via neuromusculaire routes. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachter geworden feces door het colon en een vergemakkelijking van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden doorheen de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld met serumelektrolyten en worden uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen gecontroleerde comparatieve studies met andere behandelingen (bv. klysma's) uitgevoerd. In een niet-comparatieve studie met 27 volwassen patiënten losten macrogol met elektrolyten de fecale impactie op bij 12 van de 27 patiënten (44%) na 1 dag behandeling; bij 23 van de 27 patiënten (85%) na 2 dagen behandeling en bij 24 van de 27 patiënten (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische studies over het gebruik van macrogol met elektrolyten bij chronische constipatie hebben aangetoond dat de dosis die nodig is om normaal gevormde ontlasting te krijgen, meestal na verloop van tijd afneemt. Veel patiënten reageren op 1 à 2 zakjes per dag, maar deze dosis moet 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 uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Alle macrogol 3350 die wordt geabsorbeerd, wordt via de urine uitgescheiden.

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 bij ratten, zelfs bij doses die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Indirecte embryofetale effecten waaronder reductie van het gewicht van de foetus en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen bij het konijn aan een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor de behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale 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 werden toegediend, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen kunnen een gevolg geweest zijn van een indirect effect van macrogol 3350 gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie bij het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaamkalium (E950)
Citroenaroma (bevat Arabische gom (E414) en smaakstof)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Gereconstitueerde oplossing: 24 uur
Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerd geneesmiddel: zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakje: laminaat bestaande uit vier lagen (van binnen naar buiten): lage dichtheid polyethyleen, aluminium, lage dichtheid polyethyleen en papier.

Verpakkingsgrootten: dozen met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 of 200 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Ongebruikte oplossing dient binnen de 24 uur weggegooid te worden.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

BE401606

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

Datum van eerste verlenging: 18 oktober 2011
Datum van laatste verlenging: 24 juli 2014

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2022

Samenvatting van de productkenmerken

Datum van herziening van de tekst: 11/2022