

## SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poeder voor drank

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen:

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

De inhoud van elektrolytionen per zakje na verdunning in 125 ml water is gelijk aan:

Natrium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Waterstofcarbonaat (bicarbonaat)	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

#### Hulpstof(fen) met bekend effect

Elk zakje bevat 0,8 mg sorbitol (E 420), 8,2 mmol (188 mg) natrium en 0,6 mmol (24,4 mg) kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Zakje met eenmalige dosis dat een wit kristallijn poeder bevat.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische obstipatie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### **Dosering**

##### Chronische constipatie:

Een behandelingskuur voor chronische constipatie met Macrogol + electrolytes Sandoz duurt meestal niet langer dan 2 weken, hoewel deze zonodig kan herhaald worden. Zoals bij alle laxativa wordt langdurig gebruik meestal niet aanbevolen. Een verlengd gebruik kan noodzakelijk zijn bij de zorg voor patiënten met ernstige chronische of resistente constipatie

als gevolg van multiple sclerose of de ziekte van Parkinson of indien deze geïnduceerd is door regelmatig gebruik van constiperende geneesmiddelen, met name opioïden en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 1 tot 3 zakjes per dag in meerdere doses, afhankelijk van de individuele repons. Bij verlengd gebruik kan de dosis verlaagd worden tot 1 of 2 zakjes per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar: Niet aanbevolen.

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

### **Wijze van toediening**

Elk zakje moet opgelost worden in 125 ml water.

## **4.3 Contra-indicaties**

Darmperforatie of -obstructie door structurele of functionele stoornis van de darmwand, ileus, ernstige ontstekingsaandoeningen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, en toxisch megacolon.

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

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De vloeibare inhoud van met water gereconstitueerd Macrogol + electrolytes Sandoz vervangt de normale vochtopname niet, derhalve dient er voldoende vloeistof te worden opgenomen.

Milde bijwerkingen zijn mogelijk zoals aangegeven in rubriek 4.8. In geval van diarree, is voorzichtigheid geboden, voornamelijk bij patiënten die een hoger risico hebben op stoornissen in de water –en electrolyten balans (bv. ouderen, patiënten met verminderde lever –of nierfunctie of patiënten die diuretica nemen) en controle van de electrolyten moet overwogen worden. Als patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op veranderingen in vocht/electrolyten (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratatie, hartfalen) moet Macrogol + electrolytes Sandoz onmiddellijk stopgezet worden, moeten de elektrolyten gemeten worden en elke afwijking moet op gepaste wijze behandeld worden.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk afnemen als gevolg van de verhoogde gastro-intestinale passagesnelheid die door Macrogol + electrolytes Sandoz wordt veroorzaakt (zie rubriek 4.5).

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.

### 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 laxeremiddelen (zoals bisacodyl of natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

### Pediatrische patiënten

Niet aanbevolen.

#### Speciale informatie over een aantal bestanddelen

Dit geneesmiddel bevat 188 mg natrium per zakje, overeenkomend met 9,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2g natrium voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische constipatie is equivalent aan 28,2% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Macrogol + electrolytes Sandoz wordt beschouwd als hoog in natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden, met name voor mensen die een zoutarm dieet volgen.

Dit middel bevat 0,6 mmol (of 24,4 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Het citroen-limoenaroma in dit geneesmiddel bevat 0,8 mg sorbitol (E 420) in elk zakje.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Macrogol 3350 verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar in water. De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen kortstondig zou kunnen gereduceerd worden tijdens gebruik met Macrogol + electrolytes Sandoz (zie rubriek 4.4).

De intestinale absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verlaagd zijn bij gelijktijdig gebruik van Macrogol + electrolytes Sandoz. Er zijn geïsoleerde meldingen van verlaagde werkzaamheid met sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (bv. anti-epileptica). Daarom mogen andere geneesmiddelen gedurende één uur vóór en één uur na inname van Macrogol + electrolytes Sandoz niet oraal worden ingenomen.

Macrogol + electrolytes Sandoz 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 macrogol 3350 bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch is gebleken dat er geen effecten tijdens de zwangerschap worden verwacht omdat de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol + electrolytes Sandoz 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 Sandoz kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij mensen. Er werden geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen 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 Sandoz heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Reacties gerelateerd aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor.

Deze reacties kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de inhoud van het maag-darmkanaal en verhoogde motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Macrogol + electrolytes Sandoz. Lichte diarree reageert gewoonlijk op dosisverlaging.

##### Lijst van bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is niet bekend, omdat deze niet kan worden bepaald met de beschikbare gegevens.

<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Allergische reacties, inclusief anafylactische reactie, dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Allergische huidreacties, inclusief angio-oedeem, urticaria, pruritus, uitslag, erytheem.
<i>Stofwisselings- en voedingsstoornissen</i>	Dehydratie, elektrolytstoornissen ( hypokaliemie, hyponatriemie, hyperkaliemie)
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Hoofdpijn
<i>Maag-darmstelselaandoeningen</i>	Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmus, flatulentie en anorectaal ongemak.
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

#### 4.9 Overdosering

Ernstige distensie of pijn kan behandeld worden via nasogastrische aspiratie. Overmatig vochtverlies door braken of diarree kan correctie van stoornissen in de elektrolytenbalans nodig maken.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotische laxativa.

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 stoelgang, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit op gang brengt. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en de facilitatie van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Vergelijkende onderzoeken naar de fecale impactie met behulp van actieve controles (bv. enemata) zijn niet uitgevoerd. Resultaten van een niet-vergelijkend onderzoek hebben echter aangetoond dat de vermelde combinatie van geneesmiddelen bij een populatie van 27 volwassen patiënten de fecale impactie na een behandeling van één dag bij 12/27 (44%) patiënten verhielp; dit verhoogde tot 23/27 (85%) na een behandeling van twee dagen; en 24/27 (89%) herstelde aan het einde van drie dagen.

Klinische onderzoeken die gebruik maakten van de opgelijste geneesmiddelen voor de behandeling van chronische obstipatie hebben uitgewezen dat de benodigde dosis voor het verkrijgen van normaal gevormde ontlasting meestal na verloop van tijd afneemt. Veel patiënten reageren op 1 tot 2 zakjes per dag, maar deze dosis moet aangepast worden afhankelijk van de individuele respons.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Macrogol 3350 wordt niet veranderd in de darm. Het wordt vrijwel niet opgenomen uit het maagdarmkanaal en alle macrogol 3350 die wordt opgenomen, wordt via de urine uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische onderzoeken tonen aan dat macrogol 3350 geen significant systemisch toxiciteitsvermogen heeft, op grond van conventionele farmacologieonderzoeken, herhaalde-dosistoxiciteit en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs niet bij doses die toxisch waren voor de moeder en die een veelvoud waren van 66 x de maximale aanbevolen dosis bij de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximale aanbevolen dosis voor fecale 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 poten, en abortussen, werden waargenomen bij konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en die een veelvoud was van 3,3 x de maximale aanbevolen dosis bij de mens voor behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximale aanbevolen dosis voor fecale 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, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen zouden een gevolg kunnen geweest zijn van een indirect effect van macrogol 3350 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 toxiciteit op lange termijn 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**

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Saccharine natrium

Sinaasappelaroma

(Sinaasappelaroma bevat: aromastoffen en aromatiserende preparaten, maltodextrine, acaciagom (E414), alfa-tocoferol (E307))

Limoen-citroenaroma

(Limoen-citroenaroma bevat: natuurlijke citroenolie, natuurlijk poeder met citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolacton (E575), sorbitol (E420), acaciagom (E414), watervrij colloïdaal silicium (E551))

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie: 24 uren

Bewaarcondities na reconstitutie: afgedekt bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het zakje is gemaakt van PAP/ALU/PE.

De zakjes met 13,8 g poeder zijn verpakt in dozen van 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) en 100 (2x50)).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Elke ongebruikte oplossing moet na 24 uur vernietigd worden.

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**

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE389173

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

03/2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/2022

**DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST**

02/2022