RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL sachet de 13,8 g, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de Movicol contient les principes actifs suivants :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3507 g
Bicarbonate de sodium	0,1785 g
Chlorure de potassium	0,0466 g

Après dissolution de 1 sachet dans 125 ml d'eau, cette solution contient les électrolytes suivants :

Sodium	65	mmol/l
Chlorure	53	mmol/l
Potassium	5,4	mmol/l
Bicarbonate	17	mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable. Poudre blanche fluide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique. Movicol est aussi efficace pour le traitement de l'impaction fécale, définie comme une constipation tenace avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique

Le traitement de la constipation par Movicol ne dure normalement pas plus de deux semaines, mais il peut être répété si nécessaire.

Comme c'est le cas pour tous les laxatifs, l'utilisation de longue durée n'est généralement pas recommandée. Un usage prolongé peut s'avérer nécessaire chez les patients souffrant d'une forme sévère de constipation chronique ou résistante, provoquée de façon secondaire par la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson, ainsi qu'en cas de constipation induite par des médicaments, en particulier les opiacés et les antimuscariniques.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 1-3 sachets par jour, en doses séparées, en fonction du besoin individuel. En cas d'usage prolongé, la dose peut être réduite à 1 ou 2 sachets par jour.

Enfants (de moins de 12 ans) : Usage déconseillé. Il existe des alternatives thérapeutiques à Movicol chez l'enfant.

Impaction fécale

Le traitement de l'impaction fécale par Movicol ne dure normalement pas plus de 3 jours.

Adultes, adolescents et personnes âgées : 8 sachets par jour, à prendre dans un intervalle de 6 heures.

Enfants (de moins de 12 ans) : Usage déconseillé. Il existe des alternatives thérapeutiques à Movicol chez l'enfant.

Patients qui présentent une insuffisance cardiovasculaire : Pour le traitement de l'impaction fécale, les doses doivent être réparties de manière à ce que la prise ne dépasse pas 2 sachets par heure.

Patients qui présentent une insuffisance rénale : Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire pour le traitement de la constipation ou de l'impaction fécale.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être dissous dans 125 ml d'eau. Pour le traitement de l'impaction fécale, 8 sachets peuvent être dissous dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation ou obstruction des intestins suite à des affections structurelles ou fonctionnelles de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves des intestins comme la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le mégacôlon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Movicol, obtenue après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic d'impaction fécale/accumulation de matières fécales dans le rectum doit être confirmé par un examen clinique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

De légers effets indésirables sont possibles. Voir rubrique 4.8. Si le patient présente un symptôme à la suite d'une perturbation du bilan hydroélectrolytique (œdème, dyspnée, plus grande fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), l'utilisation de Movicol doit être immédiatement interrompue. Les taux d'électrolytes sanguins doivent être déterminés et les troubles doivent être traités de manière adéquate.

L' absorption d'autres médicaments pourrait être diminuée suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal, induite par Movicol (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 186,87 mg (8,125 mmol) de sodium par dose, ce qui équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS pour sodium. Lorsque utilisé à long terme pour la constipation, la dose quotidienne maximale de ce produit est équivalent à 28% de l'apport alimentaire quotidien maximale recommandé par l'OMS pour sodium. Movicol est considéré riche en sodium. Ceci devrait particulièrement être pris en compte pour ceux qui suivent un régime pauvre en sel.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour augmenter un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le macrogol augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments pourrait être temporairement réduite pendant l'utilisation de Movicol (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (tels que les anti-épileptics) ont été rapportés. Par conséquent, les autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale pendant une heure avant, pendant et pendant une heure après la prise de Movicol.

Movicol peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de Movicol chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cliniquement, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Aucun effet chez les nouveaux-né(e)s/nourrissons allaité(e)s n'est attendu car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Il n'existe pas de données sur l'effet de Movicol sur la fertilité chez l'homme. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans des études effectuées chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Movicol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastrointestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastrointestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de Movicol. Une légère diarrhée réagit normalement à une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes	**Effets indésirables**
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques incluant réaction anaphylactique, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions allergiques de type cutané incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibres électrolytiques, notamment hyperkaliémie et hypokaliémie.
Affections du système nerveux	Céphalée.
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, nausée, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulences et gênes ano-rectales.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

De la douleur ou de la distension abdominale sévère peut être traitée par une aspiration nasogastrique. En cas de perte hydrique excessive due à une diarrhée ou à des vomissements, un traitement visant à restaurer l'équilibre électrolytique peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs osmotiques

Code ATC : A06A D65

L'action laxative du macrogol 3350 est due à son effet osmotique dans les intestins. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les éléctrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout le long de la barrière intestinal (la muqueuse) avec les électrolytes plasmatiques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Pour l'indication « impaction fécale », aucune étude comparative avec d'autres traitements (par exemple les lavements) n'a été réalisée. Dans une étude non comparative menée auprès de 27 patients adultes, Movicol a remédié à l'impaction fécale chez 12 des 27 patients (44 %) après un jour de traitement ; chez 23 des 27 patients (85 %) après 2 jours de traitement et chez 24 des 27 patients (89 %) après 3 jours de traitement.

Des études cliniques portant sur l'utilisation de Movicol dans le traitement de la constipation chronique montrent que la dose requise (pour normaliser la consistance des selles) diminue avec le temps. Un résultat est déjà atteint chez de nombreux patients avec une prise d'un ou de deux sachets par jour ; cette dose doit être adaptée en fonction du besoin individuel.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse le tractus intestinal sans subir de transformation. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastrointestinal. La très faible quantité de macrogol 3350 qui pourrait être absorbée est évacuée par l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif et ce en s'appuyant sur des études conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère et qui étaient un multiple de 66 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère et qui était un multiple de 3,3 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du Movicol lié à un mauvais conditionnement de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

On dispose de données provenant d'études animales sur la toxicité à long terme et la carcinogénicité de l'utilisation de macrogol 3350. Les résultats de ces études et des autres études de toxicité au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été administrées par voie orale, apportent la preuve que le dosage thérapeutique recommandé est sûr.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame de potassium (E950)
Arôme citron/citron vert*
(*L'arôme citron/citron vert contient les ingrédients suivants : gomme arabique, maltodextrine, huile de citron vert, huile de citron, citral, acide citrique et eau)

6.2 Incompatibilités

Inconnues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
La solution reconsituée: 6 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Sachet: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution reconstituée: A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C) et dans un récipient fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachets rectangulaires et en sachets tubulaires.

Sachet : structure stratifiée composée de quatre couches: polyéthylène de basse densité, aluminium, polyéthylène de basse densité et papier.

Présentations : Emballages de 2 - 6 - 8 - 10 - 20 - 30 - 50 - 60 ou 100 sachets.

Tous les sachets et toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

La solution reconstituée qui n'est pas utilisée dans les 6 heures doit être éliminée.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Norgine SA
Philipssite 5 bus 1,
3001 Heverlee

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE180196
LU : 2007089438

- 0233663: 20 sachets
- 0281982: 8 sachets

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20 Janvier 1997
Date de dernier renouvellement: Août 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 03/2025