Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL Unidose, solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet Movicol Unidose de 25 ml contient les principes actifs suivants:

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3508 g
Bicarbonate de sodium	0,1786 g
Chlorure de potassium	0,0502 g

La concentration d'électrolytes dans chaque sachet de 25 ml est:

Sodium	325 mmol/l
Chlorure	267 mmol/l
Potassium	27 mmol/l
Bicarbonate	85 mmol/l

Cela correspond à la quantité suivante pour chaque électrolyte contenu dans chaque dose de 25 ml:

Sodium	8,125 mmol
Chlorure	6,675 mmol
Potassium	0,675 mmol
Bicarbonate	2,125 mmol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en sachet.
Liquide fluide, limpide et incolore à jaune clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans). Movicol Unidose 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

Movicol Unidose doit être bu directement à partir du sachet. Ce produit ne doit pas être dilué dans de l'eau.
Constipation chronique
Le traitement de la constipation par Movicol Unidose ne dure normalement pas plus de 2 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, pour les enfants, d'autres produits disponibles dans la gamme Movicol.
Patients qui présentent une insuffisance rénale: Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire pour le traitement de la constipation.

Impaction fécale
Pour les patients prenant Movicol Unidose pour le traitement de l'impaction fécale, il est recommandé de boire 1 litre de liquide supplémentaire par jour. Le traitement de l'impaction fécale par Movicol Unidose ne dure normalement pas plus de 3 jours.
Adultes, adolescents et personnes âgées: 8 sachets par jour. Tous les sachets sont à prendre sur une période de 6 heures.
Enfants (de moins de 12 ans): Usage déconseillé. Il existe, pour les enfants, d'autres produits disponibles dans la gamme Movicol.
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 l'impaction fécale.
Afin de rester en bonne santé, il est recommandé de boire des quantités suffisantes de liquide (généralement 2,0 à 2,5 litres par jour).

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

Le liquide contenu dans Movicol Unidose 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.
Des effets indésirables légers tels que spécifiés dans la rubrique 4.8 sont possibles. Si le patient présente un symptôme signalant une perturbation du bilan hydroélectrolytique (p. ex. œdème, dyspnée, plus grande fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), l'utilisation de Movicol Unidose 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 temporairement diminuée suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal, induite par Movicol Unidose (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 Unidose 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 Unidose (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 Unidose.
Movicol Unidose 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 Unidose 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 Unidose 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 Unidose 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 Unidose. Une légère diarrhée réagit normalement à une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables pour Movicol Unidose est indéterminée car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles. La liste des effets indésirables est basée sur les autres produits de la gamme Movicol.

Classe de systèmes d'organes	**Effets indésirables**
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques incluant réactions anaphylactiques, 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
Les macrogols sont de longs polymères linéaires, connus aussi sous le nom de polyéthylène glycols.
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 (produit parent) 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 Movicol poudre par jour (1 sachet Movicol poudre est l'équivalent de 1 sachet Movicol Unidose); 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 via l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de potentiel de toxicité systémique significatif. Ces données sont issues 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

Sucralose
Eau purifiée
Arôme fraise-banane contenant des substances aromatiques naturelles (incluant des extraits de fraise et banane), des préparations aromatiques (incluant du céleri) et du propylène glycol.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet composé de polyéthylène téréphtalate, d'aluminium et de polyéthylène.
Présentations: Boîtes avec 10, 20, 30 et 50 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.
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: BE498124
LU: 2017040112

- 0835501: 10 sachets
- 0835514: 20 sachets
- 0835528: 30 sachets
- 0835531: 50 sachets

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

Date de première autorisation: 30 mai 2016
Date de dernier renouvellement: 24 juin 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 03/2025