Movicol Sinaasappelsmaak

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak, concentraat voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 25 ml van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak bevat de volgende werkzame bestanddelen:

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

Na aanlengen van een dosis van 25 ml tot 125 ml, bevat de oplossing de volgende concentratie aan elektrolyten:

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

Dit komt overeen met de volgende hoeveelheid van elk elektrolyt in elke verdunde dosis van 125 ml:

Natrium	8,125 mmol
Chloride	6,625 mmol
Kalium	0,675 mmol
Waterstofcarbonaat	2,125 mmol

Hulpstoffen met bekend effect:
74,6 mg ethanol (ook gekend als ethylalcohol) per 25 ml
11,3 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) per 25 ml
5,6 mg ethylparahydroxybenzoaat (E214) per 25 ml
45,6 mg benzylalcohol per 25 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor drank
Heldere, kleurloze, vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Een behandeling met Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak 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 ernstig chronische of resistente constipatie, welke secundair veroorzaakt wordt door Multiple Sclerose of de ziekte van Parkinson alsook bij geneesmiddelgeïnduceerde constipatie, in het bijzonder veroorzaakt door opiaten en anticholinergica.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 1 tot 3 maal per dag 25 ml, telkens verdund met 100 ml water, in afzonderlijke dosissen, afhankelijk van de individuele respons.
Bij verlengd gebruik kan de dosis verlaagd worden tot 1 of 2 dosissen van 25 ml per dag, telkens verdund met 100 ml water.

Kinderen: Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen zijn andere producten van Movicol beschikbaar.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen aanpassing van de dosis noodzakelijk voor de behandeling van constipatie (zie rubriek 4.4 voor waarschuwing hulpstoffen).

Faecale impactie: Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak wordt niet aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van faecale impactie (zie rubriek 4.4). Voor de behandeling van faecale impactie zijn andere producten van Movicol beschikbaar.

Wijze van toediening
Het product mag niet onverdund gebruikt worden en mag alleen verdund worden in water. Zie rubriek 6.6 voor de instructies over verdunning van het product voorafgaand aan de toediening.

4.3 Contra-indicaties

Perforatie of obstructie van de darmen als gevolg van structurele of functionele aandoeningen van de darmwand, ileus, ernstige ontstekingsziekten van 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 Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak oplossing na verdunning met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Milde ongewenste effecten zijn mogelijk, zie rubriek 4.8. Indien de patiënt symptomen ontwikkelt die wijzen op een verstoring van de vocht/elektrolytenbalans (bijvoorbeeld oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratatie, hartfalen), dient het gebruik van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak onmiddellijk te worden gestopt. De bloedspiegels van de elektrolyten dienen dan te worden bepaald en verstoringen dienen adequaat te worden behandeld.

De resorptie van andere geneesmiddelen zou tijdelijk kunnen verminderen door een verkorting van de gastro-intestinale transittijd, veroorzaakt door Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak (zie rubriek 4.5).

Dit geneesmiddel bevat 45,6 mg benzylalcohol in elke dosis van 25 ml, overeenkomend met 1,825 mg/ml. Benzylalcohol kan anafylactoïde reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden benzylalcohol moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie en tijdens zwangerschap/borstvoeding, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose) van benzylalcohol.

Dit product bevat ethylparahydroxybenzoaat (E214) en methylparahydroxybenzoaat (E218) die, mogelijk vertraagd, allergische reacties kunnen veroorzaken.

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

Dit geneesmiddel bevat 74,6 mg ethanol per 25 ml concentraat voor drank, overeenkomend met 3,0 mg ethanol per ml. De hoeveelheid per 25 ml concentraat voor drank in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

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 resorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen worden tijdens het gebruik van Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak (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 Vloeibaar Sinaasappelsmaak.

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

De frequentie van de bijwerkingen is onbekend aangezien deze niet kan afgeleid worden uit de beschikbare gegevens.

Systeem/orgaanklasse	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie, 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 en 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:

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 groep: Osmotische laxativa
ATC code: A06A D65

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.

Klinische studies met Movicol zakjes (verwant product) 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 per dag (één zakje is equivalent aan 25 ml Movicol Vloeibaar Sinaasappelsmaak); deze dosis dient aangepast te worden afhankelijk van de individuele respons.

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

Kalium acesulfaam E950
Sucralose E955
Benzylalcohol E1519
Methylparahydroxybenzoaat E218
Ethylparahydroxybenzoaat E214
Sinaasappelaroma (bevat aromatische bestanddelen, aromatische preparaten en kleine hoeveelheid ethanol)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar
Geopend: 30 dagen
Houdbaarheid van de verdunde oplossing: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Fles: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Verdunde oplossing: Houd de oplossing afgedekt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van polyethyleen-tereftalaat met kindveilige sluiting van polypropyleen–lage densiteit polyethyleen met polyeethyleenlaag aan de binnenzijde.
Elke doos bevat een fles en een maatbeker van polypropyleen.

Verpakkingsgrootte: fles van 500 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het product moet als volgt verdund worden:
Met behulp van de doseerdop of 5 koffielepels van 5 ml moet 25 ml afgemeten worden. Dit moet vervolgens verdund worden met 100 ml (ongeveer een half glas) water.

De verdunde oplossing die niet binnen 24 uur wordt gebruikt, dient te worden weggegooid.
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

BE394371

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21/06/2011
Datum van verlenging van de vergunning: 27/10/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2025