

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Macrovic 13,7 g poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de Macrovic 13,72 g poudre pour solution buvable contient les substances actives suivantes :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	350,7 mg
Bicarbonate de sodium	178,5 mg
Chlorure de potassium	46,6 mg

Le contenu des ions de l'électrolyte par sachet pour une solution reconstituée de 125 ml est le suivant :

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

Excipient(s) à effet notoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche fluide.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la constipation chronique chez l'adulte et chez l'enfant âgé de plus de 12 ans. Macrovic remédie aussi à l'impaction fécale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans : l'impaction étant définie comme une constipation rebelle avec accumulation de matières fécales dans le rectum et/ou le côlon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation chronique

La durée du traitement de la constipation par Macrovic ne dépasse généralement pas 2 semaines, bien qu'il soit possible de renouveler le traitement si nécessaire.

Comme c'est le cas pour tous les laxatifs, une utilisation prolongée n'est généralement pas recommandée. Une utilisation prolongée peut être nécessaire pour soigner les patients atteints de constipation chronique sévère ou de constipation rebelle suite à une sclérose en plaques ou à une maladie de Parkinson, ou induite par un traitement entraînant la constipation, notamment les opioïdes ou les antimuscariniques.

Chez l'adulte, l'adolescent et le sujet âgé : 1 à 3 sachets par jour en doses fractionnées, en fonction de la réponse individuelle.

Pour une administration prolongée, il est possible de réduire la dose à 1 ou 2 sachets par jour.

Population pédiatrique

Chez l'enfant (de moins de 12 ans) : utilisation déconseillée. Un traitement est disponible pour les enfants :

Macrovic Junior 6,9 g poudre pour solution buvable.

Impaction fécale

Le traitement de l'impaction fécale par Macrovic ne dépasse généralement pas 3 jours.

Chez l'adulte, l'adolescent et le sujet âgé : 8 sachets par jour, tous à consommer sur une période de 6 heures.

Population pédiatrique

Chez l'enfant (de moins de 12 ans) : utilisation déconseillée. Un traitement est disponible pour les enfants : Macrovic Junior 6,9 g poudre pour solution buvable.

Patients présentant une insuffisance cardiovasculaire : pour le traitement de l'impaction fécale, la dose doit être fractionnée de manière à ce que 2 sachets au maximum soient pris en l'espace d'une heure.

Patients présentant une insuffisance rénale : aucun ajustement posologique 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 doivent être dissous dans 1 litre d'eau.

4.3 Contre-indications

Perforation intestinale ou occlusion due à un trouble structurel ou fonctionnel de la paroi intestinale, iléus, affections inflammatoires sévères du tube digestif, telles que la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique ou 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 teneur en liquide de Macrovic résultant de sa reconstitution avec de l'eau ne remplace pas la prise régulière de liquides et un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Le diagnostic de l'impaction/accumulation fécale du rectum doit être confirmé par un examen physique ou radiologique de l'abdomen et du rectum.

Des effets indésirables légers sont possibles, tel qu'indiqué dans la rubrique 4.8. Si les patients développent des symptômes indiquant un déplacement de liquides/électrolytes (par exemple, œdème, essoufflement, fatigue accrue, déshydratation, insuffisance cardiaque), le traitement par Macrovic devra être arrêté immédiatement, les électrolytes devront être mesurés et les anomalies éventuelles devront être traitées comme il convient.

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

Macrovic contient 0,6213 mmol (24,230 mg) de potassium par sachet. Il convient d'en tenir compte si le patient prend plus d'un sachet par jour et présente une altération de la fonction rénale ou est sous régime pauvre en potassium.

Population pédiatrique

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Macrovic 13,7 g poudre pour solution buvable chez l'enfant : par conséquent, il ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 12 ans.

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 soit temporairement réduite pendant l'utilisation de Macrovic (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (par exemple des anti-épileptiques) ont été rapportés.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de Macrovic chez la femme enceinte sont limitées. Les études effectuées chez l'animal ont montré une toxicité indirecte pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Sur le plan clinique, aucun effet n'est attendu sur la grossesse car l'exposition systémique au macrogol 3350 est insignifiante. Macrovic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On n'anticipe aucun effet sur le nouveau-né ou nourrisson allaité, puisque l'exposition systémique de la femme allaitante au macrogol 3350 est insignifiante. Macrovic peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de Macrovic sur la fertilité humaine. Les études menées chez les rats mâles et femelles n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Macrovic a un effet négligeable ou inexistant sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions liées au système gastro-intestinal sont les plus fréquentes.

Ces réactions peuvent survenir suite à l'expansion du contenu du tractus gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité due aux effets pharmacologiques de Macrovic. Les diarrhées légères réagissent généralement à une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables n'est pas connue puisqu'il est impossible de l'estimer à partir des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes	Événement indésirable
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques incluant anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, éruption cutanée, érythème, urticaire et prurit.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perturbations de l'équilibre électrolytique, en particulier hyperkaliémie et l'hypokaliémie.
Affections du système nerveux	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, diarrhées, vomissements, nausées, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulences, gêne anale
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 le système national de déclaration

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedruginf@afmps.be

4.9 Surdosage

Il est possible de traiter les douleurs sévères ou la distension par aspiration nasogastrique. La perte hydrique importante due aux diarrhées ou aux vomissements peut nécessiter un traitement visant à rétablir l'équilibre électrolytique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques.

Code ATC : A06A D65

Mécanisme d'action

Le macrogol 3350 induit un effet laxatif par son action osmotique au niveau des 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 électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés le long de la

barrière intestinale (la muqueuse) avec les électrolytes sériques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Pour l'indication d'impaction fécale, aucune étude comparative contrôlée avec d'autres traitements (par exemple les lavements) n'a été réalisée. Dans une étude comparative portant sur 27 patients adultes, Macrovic a éliminé l'impaction fécale chez 12 des 27 patients (44 %) après 1 jour de traitement, chez 23 des 27 patients (85 %) après 2 jours de traitement et chez 24 des 27 patients (89 %) à l'issue des 3 jours.

Efficacité et sécurité cliniques

Les études cliniques portant sur l'utilisation de Macrovic pour traiter la constipation chronique ont montré que la dose nécessaire pour produire des selles de consistance normale avait tendance à diminuer avec le temps. De nombreux patients répondent à 1 ou 2 sachets par jour, mais cette dose doit être ajustée en fonction de la réponse individuelle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse les intestins sans transformation. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. La quantité minimale de macrogol 3350 absorbée est excrétée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études précliniques démontrent que le macrogol 3350 n'a aucun potentiel toxique systémique significatif, d'après les études classiques de pharmacologie, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité.

Il n'y a pas eu d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère qui étaient un multiple de 66 fois la dose maximale recommandée pour les humains pour la constipation chronique et de 25 fois 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 ainsi que des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère qui était un multiple de 3,3 fois la dose maximale recommandée pour les humains pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 fois la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Le lapin est une espèce animale sensible pour tester les effets des substances agissant sur le tractus gastro-intestinal. Des études ont été menées dans des conditions extrêmes avec l'administration de fortes doses qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Les résultats obtenus peuvent avoir été la conséquence d'un effet indirect de Macrovic lié à la mauvaise santé maternelle résultant d'une réponse pharmacodynamique excessive chez le lapin. Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence.

Le macrogol 3350 a fait l'objet d'études animales de toxicité à long terme et de carcinogénicité. Les résultats de ces études et d'autres études portant sur l'administration par voie orale de fortes doses de macrogols de haut poids moléculaire ont mis en évidence la tolérance à la dose thérapeutique recommandée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame de potassium
Arôme citron

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

4 ans

Solution reconstituée : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans un récipient couvert

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet : structure stratifiée composée de quatre couches : polyéthylène de faible densité, aluminium, polyéthylène de faible densité et papier. Tailles des conditionnements : boîtes de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Jeter toute solution non utilisée dans les 24 heures.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited.
Themistokli Dervi, 3, Julia House,
1066, Nicosia, Cyprus.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE505306

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2018