

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrovic 13,7 g poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet Macrocol Strides 13,72 g poeder voor drank bevat de volgende werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------------|----------|
| Macrocol 3350 | 13,125 g |
| Natriumchloride | 350,7 mg |
| Natriumbicarbonaat | 178,5 mg |
| Kaliumchloride | 46,6 mg |

De hoeveelheid elektrolyten (ionen) per sachet bij een oplossing van 125 ml is als volgt:

| | |
|-------------|------------|
| Natrium | 65 mmol/l |
| Chloride | 53 mmol/l |
| Kalium | 5,4 mmol/l |
| Bicarbonaat | 17 mmol/l |

Hulpstof(fen) met bekend effect

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Vrijstromend wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Macrocol Strides 13,72 g is ook effectief in het verhelpen van fecale impactie, gedefinieerd als refractaire constipatie met fecale lading in het rectum en/of colon bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische constipatie

Een behandelingskuur voor constipatie met Macrocol Strides 13,72 g duurt doorgaans niet langer dan 2 weken, maar kan zo nodig worden herhaald.

Zoals bij elk laxeremiddel wordt langdurig gebruik gewoonlijk niet aanbevolen. Langdurig gebruik kan nodig zijn bij patiënten met ernstige chronische of refractaire obstipatie ten gevolge van multiple sclerose

of de ziekte van Parkinson of door geneesmiddel geïnduceerde obstipatie, met name opioïden en antimuscarinica.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 1–3 sachets per dag in verdeelde doses, afhankelijk van de individuele respons.

Voor langdurig gebruik kan de dosis worden aangepast tot 1 of 2 sachets per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen (onder de 12 jaar): Niet aanbevolen. Als alternatief is het middel Macrogol Strides 6,86 poeder voor drank beschikbaar voor kinderen.

Fecale impactie

Een behandelingskuur voor fecale impactie met Macrogol Strides 13,72 g duurt doorgaans niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 8 sachets per dag, die allemaal binnen een periode van 6 uur moeten worden geconsumeerd.

Pediatrische patiënten

Kinderen (onder de 12 jaar): Niet aanbevolen. Als alternatief is het middel Macrogol Strides 6,86 g poeder voor drank beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met verstoorde cardiovasculaire functie: Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis worden verdeeld, zodat er niet meer dan twee sachets per uur worden gebruikt.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen verandering van dosering nodig voor behandeling van hetzij obstipatie hetzij fecale impactie.

Wijze van toediening

Elk sachet moet in 125 ml water worden opgelost. Voor gebruik bij fecale impactie kunnen 8 sachets worden opgelost in 1 liter water.

4.3 Contra-indicaties

Intestinale perforatie of obstructie als gevolg van een structurele of functionele aandoening van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire aandoeningen van het darmkanaal zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (een van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De vochtinhoud van dit middel wanneer het is opgelost in water, vervangt niet uw gebruikelijke vochtinname; daarom moet voldoende vochtinname worden gehandhaafd.

De diagnose 'impactie/fecale verstopping van het rectum' moet worden bevestigd door lichamelijk of radiologisch onderzoek van de buik en het rectum.

Lichte bijwerkingen zijn mogelijk, zoals aangegeven in rubriek 4.8. Indien patiënten symptomen krijgen die duiden op verschuivingen van vloeistof/elektrolyten (bijv. oedeem, kortademigheid, toenemende vermoeidheid, dehydratie, hartfalen), moet het gebruik van Macrogol Strides 13,72 g onmiddellijk worden

gestaakt, moeten de elektrolyten worden gemeten, en moet elke afwijking op de juiste manier worden behandeld.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk worden verminderd als gevolg van een versnelling van de gastro-intestinale passagetijd veroorzaakt door Macrogol Strides 13,72 g (zie rubriek 4.5).

Macrogol Strides 13,72 g bevat 0,6213 mmol (24,230) kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt meer dan één sachet per dag inneemt en een verminderde nierfunctie heeft of een kaliumbeperkt dieet volgt.

Pediatische patiënten

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Macrogol Strides 13,72 g, poeder voor drank bij kinderen; daarom moet het niet worden gebruikt bij kinderen onder de 12 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar in water.

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Macrogol Strides 13,72 g (zie rubriek 4.4). Er zijn losstaande gevallen geweest van verminderde werkzaamheid van sommige geneesmiddelen die gelijktijdig werden toegediend, bijv. anti-epileptica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Macrogol Strides 13,72 g bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is indirecte reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Klinisch worden er geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Macrogol Strides 13,72 g 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 Strides 13,72 g kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Macrogol Strides 13,72 g op de vruchtbaarheid bij de mens. Er was geen effect op de vruchtbaarheid in studies bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Macrogol Strides 13,72 g heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen met betrekking tot het maag-darmkanaal komen het vaakst voor.

Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maag-darmkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische werking van Macrogol Strides 13,72 g. Lichte diarree reageert doorgaans op vermindering van de dosis.

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

| Systeem/Orgaanklasse | Bijwerking |
|--|--|
| Immuunsysteemaandoeningen | Allergische reacties, inclusief anafylaxie, angiooedeem, dyspneu, rash, erytheem, urticaria, en pruritus. |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Elektrolytenstoornissen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie. |
| Zenuwstelselaandoeningen | Hoofdpijn |
| Maagdarmsstelselaandoeningen | Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, flatulentie, anaal 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Ernstige pijn of distensie kan worden behandeld door middel van nasogastrische aspiratie. Bij overmatig vochtverlies door diarree of braken kan het nodig zijn de verstoring van de elektrolytenbalans te herstellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06A D65

Werkingsmechanisme

Macrogol 3350 heeft een osmotische werking in de darm, wat een laxerend effect teweegbrengt.

Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit in werking zet. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en vergemakkelijkt defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serum-elektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen vergelijkende onderzoeken met controlegroep uitgevoerd met andere behandelingen (bijv. klysmas). In een niet-comparatief onderzoek met 27 volwassen patiënten loste Macrogol Strides 13,72 g de fecale impactie op bij 12/27 (44%) na 1 dag behandeling; 23/27 (85%) na 2 dagen behandeling en 24/27 (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische studies naar het gebruik van Macrogol Strides 13,72 g bij chronische obstipatie hebben aangetoond dat de benodigde dosis voor het verkrijgen van normaal gevormde ontlasting meestal na verloop van tijd afneemt. Veel patiënten reageren op 1 à 2 sachets per dag, maar deze dosering moet worden aangepast op basis van de individuele respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert de darmen zonder verandering. Het wordt vrijwel niet geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal. De hoeveelheid macrogol 3350 die geabsorbeerd wordt, wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significante systemische toxische werking heeft. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten bij ratten, zelfs bij doses die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Indirecte embryofoetale effecten, waaronder reductie van het gewicht van de foetus en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen bij het konijn bij een dosis die toxisch was voor de moeder en die een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis bij de mens voor de behandeling van chronische obstipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van bestanddelen met een gastro-intestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden waarbij hoge dosisvolumes werden toegediend, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen kunnen een gevolg geweest zijn van een indirect effect van Macrogol Strides 13,72 g gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie bij het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er is dierexperimenteel onderzoek verricht naar de langetermijntoxiciteit en -carcinogeniteit bij gebruik van macrogol 3350. De resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies waarbij hoge doseringen hoogmoleculaire macrogolen oraal werden toegediend, tonen aan dat het geneesmiddel veilig is bij de aanbevolen therapeutische dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaam-kalium
Citroenaroma

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

Gereconstitueerde oplossing: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gereconstitueerde oplossing: bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C) en afgedekt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Sachet: Laminaat bestaande uit vier lagen: lagedichtheidpolyetheen (LDPE), aluminium, LDPE en papier.

Verpakkingsgrootten: dozen van 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gooi oplossing die niet binnen 24 uur is gebruikt weg.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Strides Pharma (Cyprus) Limited.

Themistokli Dervi, 3, Julia House,

1066, Nicosia, Cyprus.

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

BE505306

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2018