

**1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Molaxole, poeder voor orale suspensie

**2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elk sachet bevat de volgende werkzame bestanddelen:

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

De inhoud van elektrolytionen per sachet in 125 ml suspensie:

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3 FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor orale suspensie

Een wit kristallijn poeder.

**4 KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Voor de behandeling van chronische obstipatie. Voor het oplossen van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met fecale verstopping van het rectum en/of het colon, bevestigd door lichamelijk onderzoek van abdomen en rectum.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

*Chronische obstipatie:*

Volwassenen: 1-3 sachets per dag in meerdere doses. Voor de meeste patiënten is de normale dosis 1-2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Een behandeling voor obstipatie duurt gewoonlijk niet langer dan twee weken, hoewel deze behandeling indien nodig kan worden herhaald.

Voor langdurig gebruik moet de laagste werkzame dosis worden gebruikt.

*Fecale impactie:*

Volwassenen: 8 sachets per dag, alle in te nemen binnen een periode van 6 uur.  
Een behandeling voor fecale impactie duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

*Patiënten met gestoorde cardiovasculaire functie:*

Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis worden verdeeld zodat nooit meer dan twee sachets worden ingenomen binnen één uur.

*Patiënten met nierinsufficiëntie:*

Geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van obstipatie of fecale impactie.

*Pedriatrische populatie:*

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

**Wijze van toediening**

*Toediening:*

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

**4.3 Contra-indicaties**

Intestinale perforatie of obstructie door structurele of functionele aandoening van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire darmziekten, zoals de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis 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 hoeveelheid vloeistof in Molaxole, na reconstitutie met water, kan de normale vochtinname niet vervangen. Er moet gezorgd worden voor een adequate vochtinname.

De diagnose van impactie/fecale verstopping van het rectum moet door fysiek of radiologisch onderzoek van het abdomen en het rectum worden bevestigd.

De oorzaak van obstipatie moet worden onderzocht indien dagelijks gebruik van laxantia nodig is. Patiënten die dit product gebruiken moeten medische hulp zoeken wanneer er na 2 weken nog geen verbetering is opgetreden.

Langdurig gebruik kan nodig zijn bij ernstige chronische of hardnekkige obstipatie ten gevolge van bijvoorbeeld multiple sclerose (MS) of de ziekte van Parkinson, of obstipatie door geneesmiddelengebruik, in het bijzonder opioïden of antimuscarine middelen.

Bij diarree moet er met voorzichtigheid worden gehandeld, in het bijzonder bij patiënten die een hoger risico lopen op stoornissen in de water-elektrolyten balans (bijvoorbeeld ouderen,

patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen of patiënten die diuretica nemen) en elektrolyten controle moet worden overwogen.

Indien patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op veranderingen in vocht-/elektrolytenbalans (bijv. oedeem, kortademigheid, grotere vermoeidheid, uitdroging, hartfalen), moet het gebruik van Molaxole onmiddellijk worden gestaakt en de elektrolyten worden gemeten. Eventuele afwijkingen moeten op de juiste wijze worden behandeld.

Er bestaan geen klinische gegevens over het gebruik van Molaxole bij kinderen. Daarom wordt het niet aanbevolen bij kinderen.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk zijn verminderd ten gevolge van een door Molaxole geïnduceerde toename van de gastro-intestinale passagesnelheid (zie rubriek 4.5).

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.

Dit geneesmiddel bevat 187 mg natrium per sachet, overeenkomend met 9.5% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

#### *Pedriatrische populatie:*

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De mogelijkheid bestaat dat de intestinale absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Molaxole (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde meldingen van verminderde effectiviteit van sommige gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, bijv. anti-epileptica. Daarom mogen andere geneesmiddelen niet oraal worden ingenomen één uur voor, tijdens of één uur na inname van Moxalole.

Molaxole kan mogelijk een interactie veroorzaken bij gebruik van op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. De actieve stof macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en kan bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar maken.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van macrogol 3350 bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden op indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Er worden geen effecten gedurende de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is. Molaxole kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

*Borstvoeding*

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is. Molaxole kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

*Vruchtbaarheid*

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van Molaxole op de vruchtbaarheid. Een preklinische studie duidt erop dat macrogol 3350 geen effect heeft op de vruchtbaarheid bij ratten (zie rubriek 5.3.).

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

Molaxole heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**4.8 Bijwerkingen**

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinale bijwerkingen. Deze reacties kunnen optreden ten gevolge van expansie van de inhoud van het maagdarmkanaal, en een toename van de motiliteit door het farmacologische effect van Molaxole. Milde diarree reageert meestal op dosisverlaging

Onderstaande bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

| <b>Orgaanklasse</b>                   | <b>Frequentie</b> | <b>Bijwerking</b>  |
|---------------------------------------|-------------------|--|
| Immuunsysteemaandoeningen             | Vaak              | Jeuk   |
|                                       | Soms              | huiduitslag  |
|                                       | Zeer zelden       | Allergische reacties, inclusief anafylaxie, angio-oedeem, benauwdheid, erytheem, netelroos en rhinitis |
| Voedings en stofwisselingsstoornissen | Zeer zelden       | Elektrolytenstoornissen, vooral hyperkaliëmie en hypokaliëmie  |
|                                       | Niet bekend       | Uitdroging, elektrolytenstoornissen (hyponatriëmie).   |
| Zenuwstelselaandoeningen              | Vaak              | Hoofdpijn  |
| Maagdarmsstelselaandoeningen          | Zeer vaak         | Maagpijn en krampen, diarree, overgeven, misselijkheid, borborygmen, winderigheid                      |

|  |             |                                 |
|--|-------------|---------------------------------|
|  | Soms        | Dyspepsie, Abdominale distensie |
|  | Zeer zelden | Anaal ongemak                   |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsreacties | Vaak        | 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

#### **4.9 Overdosering**

Ernstige pijn of distensie kan worden behandeld via 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: Geneesmiddelen voor obstipatie, Osmotisch werkende laxantia.

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 heeft een osmotische werking in de darm die een laxerend effect teweegbrengt. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit triggert. Het fysiologische gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en facilitatie van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium of water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn geen comparatieve onderzoeken met controlegroep uitgevoerd met andere behandelingen (bijv. klysma's). In een niet-comparatief onderzoek onder 27 volwassen patiënten losten macrogol, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat de fecale impactie op bij 12/27 (44%) na 1 dag behandeling, bij 23/27 (85%) na 2 dagen behandeling en bij 24/27 (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische onderzoeken naar het gebruik van macrogol, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat bij chronische obstipatie hebben uitgewezen 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 verandert niet tijdens het transport door de darm. Het wordt vrijwel niet opgenomen uit het maag-darmkanaal en kent geen bekende farmacologische werking. Alle macrogol 3350 die wordt opgenomen, wordt via de urine uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens laten bewijs zien dat macrogol 3350 geen vermogen heeft van significante systemische toxiciteit. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er zijn geen directe embryotoxische of teratogenische effecten op ratten zelfs bij maternale toxische levels die een veelvoud zijn van 66x de maximale aanbevolen dosering bij mensen voor chronische obstipatie en 25x voor fecale impactie. Indirecte embryofoetale effecten, waaronder vermindering in gewicht van de foetus en de placenta, verminderde foetale vitaliteit, verhoogde extremiteiten en kaak hyperflexie en abortus zijn opgemerkt bij konijnen bij een maternale toxische dosering, overeenkomend met 3,3x de maximale aanbevolen dosering bij mensen voor behandeling van chronische obstipatie en 1,3x voor fecale impactie. Konijnen zijn gevoelige proefdieren voor de effecten van gastro-intestinale werkende middelen en de studies zijn uitgevoerd onder overdreven omstandigheden met hoge doses volumes, die niet klinisch relevant zijn. De bevindingen kunnen een gevolg zijn van een indirect effect van macrogol 3350 gerelateerd aan slecht maternale omstandigheden welke weer een gevolg kunnen zijn van overdreven farmacodynamische response van het konijn. Er was geen indicatie voor teratogenetische effecten.

Er zijn langetermijn dierstudies op toxiciteit en carcinogeniciteit van macrogol 3350. Resultaten van deze studies en andere toxische studies die gebruik maakten van hoge levels van oraal toegediende hoog moleculair gewicht macrogol lieten bewijs zien van veiligheid bij de aanbevolen therapeutische dosis.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Acesulfaam K (E950), citroenaroma.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar. De gereconstitueerde suspensie in de koelkast (2°C-8°C) bewaren. Deze dient binnen 6 uur gebruikt te worden.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor bewaarcondities na reconstitutie van het product, zie rubriek 6.3.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Sachets van Papier/LDPE/Aluminium/LDPE, of  
Sachets van Papier/PE/Aluminium/ Ethyleen methacrylzuur copolymeer, bijv. Surlyn.  
Verpakking van: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 of 2x50 sachets.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

### **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

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

RVG 100287

### **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 december 2008

Datum van hernieuwing van de vergunning: 10 april 2013

### **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 07 april 2025