

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet (13,81 g) bevat de volgende actieve bestanddelen

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

De concentratie van elektrolyten na oplossen van 1 sachet in 125 ml water, is als volgt:

Natrium:	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Kalium	5 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l

Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Vrij stromend wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Behandeling van chronische of habituele obstipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- Behandeling van faecale impactie (gedefinieerd als hardnekkige obstipatie met faecale vulling van het rectum en/of colon) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Chronische obstipatie

Volwassenen, jongeren en ouderen

1-3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1-2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Bij langdurig gebruik dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van obstipatie.

Faecale impactie

Een behandelingskuur voor faecale impactie duurt meestal niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, jongeren en ouderen

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Voor de behandeling van faecale impactie moet de dosis verdeeld worden zodat er niet meer dan 2 sachets per uur wordt ingenomen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van faecale impactie.

Wijze van toediening

Elke sachet moet worden opgelost in 125 ml water. Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

4.3. Contra-indicaties

- Gastro-intestinale obstructie of perforatie veroorzaakt door structurele of functionele letsels van de darmwand.
- Paralytische ileus en ernstige ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.
- Acute buikpijn
- Overgevoeligheid voor Macrogol of voor één van de overige bestanddelen.

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen:

Obstipatie dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.

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 gebruiken) en dient controle van de elektrolyten te worden overwogen.

Indien patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op veranderingen in de vocht-/elektrolytenbalans (bv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) dient het gebruik van <...> direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g mag niet worden gebruikt door patiënten met faecale impactie die chronisch bedlegerig zijn of een mogelijk verminderde darmmotiliteit hebben.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn als gevolg van een afname van gastro-intestinale transitietijd, veroorzaakt door MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g (zie rubriek 4.5).

Bijzondere voorzorgen:

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g gebruiken. In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g (0,19 g/sachet).

4.5. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol kan de absorptie van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend tijdelijk verminderen. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, b.v. anti-epileptica. Er wordt aangeraden minstens 2 uur te wachten tussen de inname van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g en een ander geneesmiddel.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is weinig gedocumenteerde ervaring over het gebruik van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX tijdens de zwangerschap. Studies met proefdieren wijzen niet op directe of indirecte reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Het lijkt daarom onwaarschijnlijk dat het gebruik van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren. Om deze reden kan MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g poeder voor drank, indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring over het gebruik van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g gedurende de lactatieperiode. Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Om deze reden kan, voor zover bekend, MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g poeder voor drank zonder bezwaar tijdens de lactatieperiode worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX op de vruchtbaarheid bij de mens. Bij een studie met ratten werd geen effect op de vruchtbaarheid gevonden.

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

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De frequentie van bijwerkingen van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX uit post-marketing data wordt weergegeven volgens de volgende indeling:

Zeer vaak $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$);

Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\% < 10\%$);

Soms $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\% < 1\%$);

Zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\% < 0,1\%$);

Zeer zelden $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$);

Niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het maagdarmsstelsel komen het vaakst voor.

Systeem/orgaanklassen	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden Frequentie niet bekend	Anafylactische reacties, allergische uitslag, pruritus en exantheem. Angio-oedeem, dyspneu, erytheem, urticaria.
Voedings- en stofwisselingsaandoeningen Frequentie niet bekend	Uitdroging, elektrolytverstoringen (hypokaliëmie, hyponatriëmie).
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend	Hoofdpijn.
Maagdarmsstelselaandoeningen* Zeer zelden Frequentie niet bekend	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie. Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anaal ongemak.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Frequentie niet bekend	Perifeer oedeem.

* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmlkanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX.

** Diarree is een te verwachten effect bij het gebruik van laxantia, het reageert doorgaans op het verlagen van de dosis.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

In het geval van overmatig vochtverlies veroorzaakt door ernstige diarree of braken, zijn conservatieve maatregelen meestal voldoende. Grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, dienen te worden gegeven. Ernstige abdominale pijn of distensie kan worden behandeld via nasogastrische aspiratie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: A06AD65

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX is een isotonisch laxans dat de elektrolytenbalans niet verstoort.

Macrogol 3350 is een rechtlijnig polymeer met lange keten, waaraan water wordt gebonden via waterstofbruggen. 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 defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden uitgewisseld door de intestinale barrière (mucosa) met serum elektrolyten en uitgescheiden in het faecale water zonder netto toe- of afname van natrium, kalium en water.

Lange termijn studies hebben aangetoond dat de benodigde dosis MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g na verloop van tijd kan verminderen.

Voor de meeste patiënten geldt een onderhoudsdosering van 1 à 2 sachets per dag. Deze dosis kan echter, afhankelijk van de individuele respons, verder worden gereduceerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

Dierstudies, waarbij hoge doseringen van oraal toegediende macrogolen met een hoog molecuulgewicht gebruikt zijn, leveren extra bewijs ten aanzien van de veiligheid op de aanbevolen therapeutische dosis.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551),
Sucralose (E955)
Sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische Gom (E414), Butylhydroxyanisol (E320),
Citroenzuurmonohydraat (E330) en Maltodextrine)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

De sachets zijn 36 maanden houdbaar.

De gereconstitueerde oplossing dient binnen 24 uur gebruikt te worden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een verpakking MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g bevat 6 of 8 of 10 of 20 of 30 of 40 of 50 of 60 of 100 sachets.

Een sachet bevat 13,81 g wit poeder.

Samenstelling sachet (van buiten naar binnen):

PET / PE / Alu / PE / LLDPE

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Voor gebruik de inhoud van een sachet oplossen in een glas water (125 ml).

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

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbrook House, Stradbrook Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Ireland
contact@alpex.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 113166

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 oktober 2013

Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 2 september 2021