

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g, poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat de volgende werkzame stoffen:

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

Na reconstitutie van een sachet in 125 ml water is het electrolytengehalte equivalent aan:

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

Hulpstoffen met bekend effect:

Elk sachet bevat 25 mg kalium, 187 mg natrium en 0,75 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank

Sachet bevat enkele dosis van een los, wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische obstipatie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Een behandelingskuur met Macrogol en electrolyten Teva duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken, de kuur kan echter wel herhaald worden indien dit nodig is.

Zoals bij alle laxantia is langdurig gebruik niet aanbevolen. Langetermijn gebruik kan nodig zijn bij ernstige chronische of refractaire constipatie als gevolg van multiple sclerose (MS) of ziekte van Parkinson of geneesmiddel geïnduceerde-constipatie, vooral bij opioïden of antimuscarine producten.

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 (zie rubriek 4.4 voor waarschuwingen met betrekking tot de hulpstoffen).

Fecale impactie

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

Volwassenen, jongeren en ouderen

8 sachets per dag, welke allen binnen 6 uur moeten worden ingenomen.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Niet aanbevolen. Alternatieve producten zijn beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Voor de behandeling van fecale 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 fecale impactie (zie rubriek 4.4 voor waarschuwingen met betrekking tot de hulpstoffen).

Wijze van toediening

Elk sachet moet worden opgelost in 125 ml water. Voor de behandeling van fecale 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

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

darmwand.

- Paralytische ileus en ernstige ontstekingen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.
- Acute buikpijn.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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.

De Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven

De diagnose van impactie/fecale vulling van het rectum moet bevestigd zijn door een lichamelijk of radiologisch onderzoek van het abdomen en rectum. Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g mag niet worden gebruikt door patiënten met fecale impactie die chronisch bedlegerig zijn of een mogelijk verminderde darmmotiliteit hebben.

Het voorkomen van milde bijwerkingen is mogelijk, zoals beschreven in rubriek 4.8.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten die een hoger risico hebben op stoornissen in de water-electrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met lever- of nierinsufficiëntie of patiënten die diuretica innemen) en controle van electrolyten dient te worden overwogen.

Als patiënten symptomen ontwikkelen die duiden op verandering in de vocht/electrolytenbalans (zoals oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, uitdroging, hartfalen) moet de behandeling met Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g onmiddellijk worden gestopt. Electrolyten moeten gemeten worden en afwijkingen dienen op de juiste wijze behandeld te worden.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk lager zijn als gevolg van een afname van gastro-intestinale transitietijd veroorzaakt door dit geneesmiddel (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.

Ischemische colitis

Na het in de handel brengen zijn gevallen van ischemische colitis, waaronder ernstige, gemeld bij patiënten die met macrogol werden behandeld voor darmvoorbereiding. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van macrogol bij patiënten met bekende risicofactoren voor ischemische colitis of in het geval van gelijktijdig gebruik van stimulerende laxeermiddelen (zoals bisacodyl of

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

natriumpicosulfaat). Patiënten met plotselinge buikpijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis moeten onmiddellijk worden beoordeeld.

Convulsies

Gevallen van convulsies die gepaard gaan met het gebruik van macrogol 3350 met elektrolyten voor darmvoorbereiding zijn waargenomen bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van convulsies. Deze gevallen gingen meestal gepaard met elektrolytafwijkingen, zoals ernstige hyponatriëmie (zie rubriek 4.8). Wees voorzichtig bij het voorschrijven van macrogol 3350 met elektrolyten bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies, met een verhoogd risico op convulsies of met een risico op elektrolytstoornissen. Bij neurologische symptomen moeten vloeistof- en elektrolytafwijkingen worden gecorrigeerd.

Slokdarmruptuur

Gevallen van slokdarmruptuur (Boerhaave-syndroom) die gepaard gaan met overmatig braken na inname (zie rubriek 4.8) van macrogol 3350 met elektrolyten voor darmvoorbereiding zijn gemeld in de fase na het in de handel brengen, vooral bij oudere patiënten. Adviseer patiënten om de toediening te stoppen en onmiddellijk medische hulp in te roepen in geval van onbedwingbaar braken, gevolgd door pijn in de borst, nek en buik, dysfagie, hematemese of dyspneu.

Hulpstoffen

Kalium

Dit geneesmiddel bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 8,1 mmol (187 mg) natrium per sachet. Dit staat gelijk aan 9.4% van de door WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname van 2 gram natrium voor een volwassene. De maximale dosering van dit product voor de behandeling van chronische constipatie komt overeen met 28.3% van de door WHO aanbevolen dagelijkse natriuminname. Macrogol en electrolyten Teva wordt als natriumrijk beschouwd. Hiermee moet vooral rekeningen worden gehouden met mensen die een zoutarm dieet volgen.

Sorbitol

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

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 zijn in water.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Het is mogelijk dat de darmabsorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk minder is tijdens het gebruik van Macrogol en electrolyten Teva (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde gevallen bekend van verminderde werkzaamheid van sommige geneesmiddelen die gelijktijdig worden toegediend (zoals anti-epileptica). Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na toediening van Macrogol en electrolyten Teva.

Macrogol en electrolyten Teva kan mogelijk een interactie veroorzaken bij gebruik van op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het actieve bestanddeel 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 is weinig gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Macrogol en electrolyten Teva 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 electrolyten Teva 13,7 g tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren.

Macrogol en electrolyten Teva kan daarom, indien noodzakelijk, zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de zwangerschap

Borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g gedurende de lactatieperiode. Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd.

Macrogol en electrolyten Teva kan daarom, voor zover bekend, zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de lactatieperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van Macrogol en electrolyten Teva op de vruchtbaarheid bij de mens. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid bij studies met mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De frequentie van bijwerkingen van Macrogol en electrolyten Teva uit post-marketing data wordt weergegeven volgens de volgende indeling:

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)

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

Systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i> Zeer Zelden Niet bekend	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties. Dyspneu en huidreacties (zie hieronder).
<i>Huid en onderhuidaandoeningen</i> Niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem.
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i> Niet bekend	Uitdroging, electrolytstoornissen (vooral hyperkaliëmie, hypokaliëmie en hyponatriëmie).
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i> Niet bekend Niet bekend	Hoofdpijn. Convulsies
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen*</i> Zeer zelden Niet bekend Niet bekend	Buikpijn, diarree**, braken, misselijkheid, flatulentie. Dyspepsie, opgeblazen gevoel, borborygme, anale ongemakken. Slokdarmruptuur (boerhaave-syndroom)
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i> Niet bekend	Perifeer oedeem

* Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmskanaal en een toename in motiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van het product.

** 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

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

melden via het 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 categorie: osmotisch werkende laxantia

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 is een rechtlijnig polymeer met lange keten, waaraan water wordt gebonden via waterstofbruggen. Macrogol 3350 werkt door zijn osmotische werking in de darm, welke een laxerend effect induceert. Macrogol 3350 vergroot het volume van de ontlasting, wat op neuromusculaire wijze de colonmotiliteit in werking zet. De fysiologische consequentie is een verbeterd propulsief transport van de zachtere ontlasting door het colon en facilitatie van de defecatie. Electrolyten in combinatie met macrogol 3350 worden uitgewisseld over de intestinale barrière (mucosa) met serum electrolyten en worden daarna uitgescheiden in het fecale water zonder netto toename of afname van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie fecale impactie zijn er geen gecontroleerde vergelijkende onderzoeken uitgevoerd met andere behandelingen (zoals klysmas). In een niet-vergelijkende studie in 27 volwassen patiënten werd na behandeling met macrogol en electrolyten de fecale impactie verlaagd bij 12/27 (44%) na 1 dag behandelen; 23/27 (85%) na 2 dagen behandelen en 24/27 (89%) na 3 dagen behandelen.

Klinische studies bij het gebruik van macrogol met electrolyten bij chronische constipatie tonen aan dat de dosis die nodig is om normale ontlasting te krijgen meestal verlaagd kan worden gedurende de behandeling. Veel patiënten reageren op 1-2 sachets per dag. Deze dosis kan echter, afhankelijk van de individuele respons, verder worden gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 wordt niet gemetaboliseerd in het maag-darmkanaal. Vanwege het hoge molecuulgewicht wordt $\leq 0,1\%$ geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal wat dan via de urine wordt uitgescheiden.

De elektrolyten in de gereconstitueerde oplossing reduceren het risico op verstoringen van de

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

elektrolytenbalans tussen darmkanaal en plasma.

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, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

Er zijn geen langetermijn onderzoeken naar toxiciteit of carcinogeniciteit bij dieren uitgevoerd voor macrogol 3350. Er bestaan echter toxiciteitsonderzoeken waarbij hoge spiegels oraal toegediende macrogolen van hoogmoleculair gewicht werden gebruikt. Deze dierstudies leveren extra bewijs ten aanzien van de veiligheid op de aanbevolen therapeutische dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij colloïdaal silicum

Natriumsaccharine

Sinaasappelsmaak (bevat smaakstoffen en substanties, natuurlijk smaakstoffen, maltodextrine, acacia, α -tocoferol)

Citroensmaak (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol, glucolacton, sorbitol, acacia, watervrij colloïdaal silicum)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

Gereconstitueerde drank: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Sachet: bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: Afdedekt bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 december 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Sachet bestaat uit papier, ethyleen/methacrylzuur co-polymeer en aluminium.

Sachets zijn verpakt in dozen met 20, 30 of 50 sachets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bereiding van de oplossing:

De inhoud van een sachet dient opgelost te worden met 125 ml water.

De oplossing is kleurloos tot licht ondoorzichtig.

Alle ongebruikte producten dienen te worden weggegooid binnen 24 uur.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

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

RVG 115509

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

Datum van eerste verlening: 24 februari 2015

Datum van laatste verlenging: 24 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 19 december 2024.

1224.9v.JK