



SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOVICOLON Unidose 13,9 g/25 ml, drank in sachet.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk 25 ml sachet bevat de volgende actieve bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumwaterstofcarbonaat	178,6 mg
Natriumchloride	350,8 mg
Kaliumchloride	50,2 mg

De concentratie van elektrolyten in elk 25 ml sachet is als volgt:

Natrium:	325	mmol/L
Chloride	267	mmol/L
Kalium	27	mmol/L
Waterstofcarbonaat	85	mmol/L

Dit komt overeen met de volgende hoeveelheid van elke elektrolyt in elke dosis van 25 ml.

Natrium:	8,125	mmol
Chloride	6,675	mmol
Kalium	0,675	mmol
Waterstofcarbonaat	2,125	mmol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Heldere, kleurloze tot lichtgele, vrij stromende vloeistof.

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.

Pediatrische patiënten 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).

Faecale impactie

Voor patiënten die Movicol Unidose innemen voor faecale impactie, wordt aanbevolen dat zij per dag 1 liter extra vloeistof drinken.

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

Movicolon Unidose dient rechtstreeks vanuit het sachet te worden gebruikt. Dit product hoeft niet te worden verdund met 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 de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale waarschuwingen:

Bij gebruik van Movicolon Unidose dient de patiënt voldoende vocht te blijven innemen. De vochtinhoud van Movicolon Unidose is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

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 Movicolon Unidose direct te worden beëindigd. De elektrolytspiegels dienen te worden bepaald en eventuele afwijkingen dienen op de juiste wijze te worden behandeld.

Movicolon Unidose 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 Movicolon Unidose (zie rubriek 4.5).

Bijzondere voorzorgen:

Movicolon bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 186.87 mg (8,125 mmol) natrium per sachet, overeenkomend met 9,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. De maximale dagelijkse dosis van dit product komt overeen met 28% van de door



de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Movicolon Unidose wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee dient vooral rekening gehouden te worden bij patiënten op een zoutarm dieet.

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.

4.5. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Movicolon Unidose kan de absorptie van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden toegediend tijdelijk verminderen (zie rubriek 4.4). Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werkzaamheid bij gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, bv. anti-epileptica. Daarom dienen andere geneesmiddelen niet oraal te worden ingenomen vanaf één uur vóór, tijdens en tot één uur na toediening van Movicolon Unidose.

Movicolon Unidose 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 Movicolon 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 Movicolon tijdens de zwangerschap problemen zal opleveren. Om deze reden kan Movicolon Unidose, indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is geen gedocumenteerde ervaring over het gebruik van Movicolon gedurende de lactatieperiode. Macrogolen met een molecuulgewicht van meer dan 3000 Da worden niet of nauwelijks geresorbeerd. Om deze reden kan, voor zover bekend, Movicolon Unidose zonder bezwaar tijdens de lactatieperiode worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van Movicolon 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

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

4.8. Bijwerkingen

Samenvattende tabel van de bijwerkingen:

De frequentie van bijwerkingen van Movicolon 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	Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties, Dyspneu en huidreacties (zie hieronder)
Huid en onderhuidaandoeningen Frequentie niet bekend	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, jeuk, huiduitslag, erytheem
Voedings- en stofwisselingsaandoeningen Frequentie niet bekend	Elektrolytverstoringen, met name hyperkaliëmie en hypokaliëmie.
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend	Hoofdpijn.
Maagdarmsstelselaandoeningen* Zeer zelden Frequentie niet bekend	Abdominale pijn, diarree**, braken, nausea, flatulentie. Dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, anorectaal ongemak.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Frequentie niet bekend	Perifeer oedeem.

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

** 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

Ernstige abdominale pijn of uitzetting kan behandeld worden met een neus-maag-aspiratie. Bij overvloedig vochtverlies door diarree of braken kan een behandeling tot herstel van het elektrolyten-evenwicht nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: A06A D65

Movicolon 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 Movicolon 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

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 dit geneesmiddel reduceren het risico op verstoringen van de 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.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Sucralose.

Gezuiverd water.

Aardbeien/bananen-aroma welke natuurlijke aromastoffen, aromatiserende preparaten (waaronder selderij) en propyleenglycol bevat.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Sachets bestaande uit polyethyleentereftalaat, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgroottes: verpakkingen van 10, 20, 30 en 50 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



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

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam

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

RVG 118570

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 12 september 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening van de tekst betreft rubriek 4.5: 28 november 2022