

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Macrogol Strides 10 g poeder voor drank in sachet

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke sachet bevat 10 gram macrogol 4000.

#### Hulpstof met bekend effect

Elke sachet bevat 120 mg maltodextrine (die glucose bevat).

Elke sachet bevat 0,030 mg benzylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet

Wit of bijna wit poeder met een was- of parafineachtig uiterlijk.

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar.

Een stoornis aan de darm moet zijn uitgesloten vóór begin van de behandeling. Macrogol Strides moet een tijdelijke toevoeging blijven aan een gepaste levensstijl en dieetmanagement van constipatie, met een maximale behandelingskuur van 3 maanden bij kinderen. Indien symptomen aanhouden ondanks bijbehorende dieetmaatregelen, moet een onderliggende oorzaak vermoed en behandeld worden.

#### 4.2 Dosering en manier van toedienen

Voor oraal gebruik.

#### Dosering

1 tot 2 sachets (10-20 gram) per dag, bij voorkeur te nemen als één enkele dosis 's morgens. De dagelijkse dosis moet worden aangepast volgens de klinische reactie en kan variëren van 1 sachet om de andere dag (vooral bij kinderen) tot 2 sachets per dag. Het effect van Macrogol wordt duidelijk binnen 24 tot 48 uur na toedienen.

#### *Pediatrische patiënten*

Bij kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren omwille van een gebrek aan klinische gegevens voor een behandeling die langer dan 3 maanden duurt. Herstel van darmperistaltiek door de behandeling zal worden behouden door levensstijl en dieetmaatregelen.

Macrogol Strides mag niet langer dan een week worden gegeven aan kinderen van minder dan 3 jaar oud (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Elke sachet moet worden opgelost in 50 ml water net vóór gebruik.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of toxisch megacolon
- Maagdarmperforatie of risico hierop
- Ileus of vermoeden van darmobstructie of symptomatische stenose
- Pijnlijke abdominale syndromen met onbekende oorzaak.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Behandeling van constipatie met een geneesmiddel is enkel een toevoeging aan een gezonde levensstijl en dieet, bijvoorbeeld:

- Verhoogde inname van vloeistoffen en dieetvezels,
- Gepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Een probleem met de darm moet uitgesloten zijn voor het beginnen met de behandeling.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, jeuk, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol bevatten (polyethyleenglycol) zijn al gemeld, zie rubriek 4.8.

In het geval van diarree, moet voorzichtig worden omgegaan met patiënten die vatbaar zijn voor stoornissen in de water- elektrolytenbalans (bijv. ouderen, patiënten met een aangetaste lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica nemen) en moet controle van elektrolyten overwogen worden.

Gevallen van aspiratie zijn reeds gemeld wanneer grote hoeveelheden polyethyleenglycol en elektrolyten toegediend werden met een neus-maagsonde. Neurologisch beperkte kinderen die een oromotorische disfunctie hebben lopen vooral risico op aspiratie.

Het geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Macrogol Strides bevat 120 mg maltodextrine (die glucose bevat) per sachet. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Kan schade toebrengen aan de tanden.

Macrogol Strides bevat 0,030 mg benzylalcohol per sachet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opbouwen in het lichaam en kunnen bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose). Gebruik voorzichtig en enkel indien nodig, vooral bij lever- en nierfunctiestoornissen en bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Door een verhoogd risico omwille van accumulatie van benzylalcohol bij jonge kinderen, mag Macrogol Strides niet langer dan een week worden gegeven aan kinderen jonger dan 3 jaar oud.

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

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen kortstondig verminderd kan zijn tijdens het gebruik met macrogol. Het therapeutische effect van geneesmiddelen met een smalle therapeutische index kan vooral aangetast zijn (bijv. anti-epileptica, digoxine en immunosuppressiva).

## 4.6 Vruchtbaarheid, Zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Dierenstudies tonen geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot reproductietoxiciteit, zie rubriek 5.3.

Er zijn een beperkt aantal gegevens (minder dan 300 zwangerschappen) over het gebruik van macrogol 4000 bij zwangere vrouwen.

Geen effecten tijdens zwangerschap zijn te verwachten, aangezien systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is. Macrogol kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van macrogol in moedermelk. Geen effecten op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt zijn te verwachten, aangezien systemische blootstelling aan macrogol verwaarloosbaar is (zie rubriek 5.2). Macrogol kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Er moet een beslissing worden genomen om de borstvoeding af te breken of om de behandeling met Macrogol Strides af te breken/niet meer te doen met inachtneming van het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van therapie voor de vrouw (zie rubriek 4.4).

### Vruchtbaarheid

Geen fertiliteitsstudies werden uitgevoerd met macrogol. Echter, aangezien 4000 niet beduidend opgenomen wordt, is er geen effect op de vruchtbaarheid te verwachten.

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

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

## 4.8 Bijwerkingen

**Bijwerkingen van het geneesmiddel staan onder frequentiegraden in de volgende categorieën:** Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### Volwassen patiënten:

De bijwerkingen uit de tabel hieronder zijn gemeld tijdens klinische testen (met 600 volwassen patiënten) en post-marketing gebruik. Over het algemeen waren de bijwerkingen gering en kortstondig en betroffen ze vooral het maagdarmsstelsel:

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerkingen
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	
<b>Vaak</b>	Buikpijn Opgezette buik Diarree Misselijkheid
<b>Soms</b>	Braken Urgente aandrang Fecale incontinentie
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	

<b>Niet bekend</b>	Electrolytenstoornissen (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en of dehydratie, speciaal bij oudere patiënten
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
<b>Niet bekend</b>	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, jeuk, erytheem)

### **Pediatrische patiënten**

De bijwerkingen uit de tabel hieronder zijn gemeld tijdens klinische testen met 147 kinderen met een leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en bij post-marketing gebruik. Zoals bij een volwassen populatie, zijn bijwerkingen vooral gering geweest en kortstondig en betroffen ze vooral het maag-darmstelsel:

<b>Systeem/Orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<b><u>Maag-darmstelselaandoeningen</u></b>	
<b>Vaak</b>	Buikpijn Diarree*
<b>Soms</b>	Braken Opgezette buik Misselijkheid
<b><u>Immuunsysteemaandoeningen</u></b>	
<b>Niet bekend</b>	Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, huiduitslag, jeuk)

\* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

### **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, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Diarree, buikpijn en braken werden reeds gemeld. Diarree door overdosering verdwijnt wanneer de behandeling tijdelijk onderbroken wordt of wanneer de dosering verminderd wordt.

Overmatig vochtverlies door diarree of braken kan bijsturing vereisen van elektrolytenstoornissen.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Osmotisch werkende laxeremiddelen ATC code: A06AD15

#### **Werkingsmechanisme**

Macrogols met hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange, lineair polymeren waaraan watermoleculen zich binden door middel van waterstofverbindingen. Na het toedienen via de mond, verhoogt de hoeveelheid darmvocht. Daarom is een gepaste hydratatie belangrijk tijdens de behandeling.

De hoeveelheid niet opgenomen darmvocht staat voor de laxerende eigenschappen van de macrogoloplossing.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 noch gastro-intestinale resorptie, noch biotransformatie ondergaat na inslikken.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Toxicologische studies bij verschillende diersoorten toonden geen tekenen van systemische of lokale gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect. Potentiële studies over interacties tussen geneesmiddelen uitgevoerd op ratten voor sommige NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire middelen), anticoagulantia, gastrische antisecretoire middelen, of op een hypoglycemisch sulfamide toonden aan dat macrogol 4000 niet interfereerde met gastro-intestinale absorptie van deze verbindingen. Er werden geen studies gedaan op carcinogeen potentieel.

# **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumsacharine (E-954)

Sinaasappelsmaak

Maltodextrine (bestanddeel in Sinaasappelsmaak)

Benzylalcohol (bestanddeel in Sinaasappelsmaak)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **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.

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

LDPE-Aluminium-LDPE-Papieren sachets in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60 en 100 sachets.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor  
Nicosia 1066  
Cyprus

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

RVG 127042

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 december 2022

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**