

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Importal poeder in sachets 10g, poeder voor oraal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 sachet bevat 10 g lactitolmonohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

#### Obstipatie

Ter regulering van het fysiologische ritme van het colon. Herstel van de darmfunctie, bijvoorbeeld bij langdurige bedlegerigheid, na chirurgische ingrepen, bij bejaarden en tijdens de zwangerschap. Voorts in gevallen waarin faeces van zachte consistentie zijn gewenst (fissura ani, hemorroïden).

#### Hepatische encefalopathie

Ter behandeling en preventie van coma en precoma hepaticum.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van de patiënt en kan het beste aangepast worden aan de individuele behoefte. Vanaf het begin van de behandeling dient de behandelde arts een optimale dosering te bepalen. Dit kan bij geconstipeerde patiënten gebeuren door in het begin 1 stoelgang per dag te controleren; voor cirrhotische patiënten dienen 2 stoelgangen per dag te worden gecontroleerd. Wanneer de patiënt eenmaal is ingesteld zal in het algemeen geen verandering van dosering meer hoeven plaats te vinden.

#### Dosering bij obstipatie:

De aanvangsdosis voor volwassenen is 1 x 20 gram per dag.

De aanvangsdosis voor kinderen bedraagt 0,25 g/kg lichaamsgewicht per dag, bijv.:

Kinderen 1 ½ - 6 jaar: 3-5 gram per dag

Kinderen 6 - 12 jaar: 5-10 gram per dag

Kinderen 12 - 16 jaar: 10-20 gram per dag

Als regel kan reeds na enkele dagen de dosering worden verlaagd en aangepast aan de behoefte van de patiënt. Voor kinderen met een lichaamsgewicht beneden 20 kg wordt aangeraden gebruik te maken Importal Multidose, drank, aangezien met het maatschepje/maatbekertje kleinere hoeveelheden zijn af te meten.

De dosis bij voorkeur innemen in één keer (1 dosis per dag) tijdens het ontbijt of de avondmaaltijd; bij voorkeur samen met het voedsel of een vloeistof. De laxerende werking treedt als regel na enkele uren op. Het kan echter een paar dagen duren voordat het gewenste effect wordt bereikt, hetgeen inherent is aan het werkingsprincipe van Importal. Importal kan desgewenst worden ingenomen gemengd met water, yoghurt of vruchtensap, etc.

#### Dosering bij hepatische encefalopathie:

Aanvangsdosis is (in het algemeen) 0,5-0,7 gram/kg lichaamsgewicht per dag; verdeeld in 3 dagelijkse doseringen in te nemen tijdens de maaltijden.

De onderhoudsdosis dient individueel te worden ingesteld, zodanig dat maximaal 2 à 3 keer per dag een zachte ontlasting wordt verkregen. De pH van de ontlasting moet bij voorkeur 5,0-5,5 zijn.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- In alle gevallen, waarbij de gastro-intestinale doorgang niet gegarandeerd is, zoals bij intestinale occlusie, ileostomie, colostomie, etc. Zoals bij alle laxativa dient Importal niet te worden gebruikt bij symptomen of een vermoeden van organische lesies in het maag-darmstelsel en bij niet-gediagnosticeerde pijn in de onderbuik of rectale bloeding. Een fecale impactio moet op een andere manier worden behandeld voordat men gebruik maakt van laxeermiddelen.
- Baby's die borstvoeding krijgen en zuigelingen met een autosomaal recessieve hereditaire fructose-intolerantie.
- Importal is gecontra-indiceerd bij galactosemie. Een onvolledig metabolisme van lactitol kan resulteren in de ontwikkeling van fructosemie en galactosemie met alle gevolgen van dien.
- Vooraf bestaande vocht- en elektrolytenstoornissen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Langdurig gebruik van laxeermiddelen zonder onderbreking moet worden vermeden.
- Alle gevallen van chronische constipatie moeten eerst worden behandeld met een vezelrijk dieet, voldoende inname van vocht of lichaamsbeweging.
- Om een verstoring van de elektrolytenbalans te voorkomen, als gevolg van een door overdosering veroorzaakte diarree, moet de arts bij de start van de behandeling trachten om de optimale dosering te bepalen (zie 4.2 Dosering en wijze van toediening) om één stoelgang per dag te verkrijgen bij geconstipeerde patiënten en twee stoelgangen per dag bij patiënten met cirrose.
- Oudere of bedlegerige patiënten, die langdurig met Importal behandeld worden, dienen regelmatig gecontroleerd te worden op bloedelektrolyten.
- Zoals met alle laxeermiddelen moeten vooraf bestaande vocht- en elektrolytenstoornissen worden gecorrigeerd voor de start van de behandeling.
- Patiënten, die een elektrocaustiek moeten ondergaan, dienen vanwege het gevaar van H<sub>2</sub>-gas accumulatie voorafgaande aan protoscopie of colonscopie gespoeld te worden met een niet-fermenteerbare oplossing.
- Patiënten die last hebben van misselijkheid moeten de raad krijgen om Importal in te nemen tijdens de maaltijden.
- In geval van een ileostomie of colostomie wordt Importal niet aanbevolen. In geval van een bijzonder hardnekkige constipatie moet een arts worden geraadpleegd alvorens Importal te gebruiken.
- Baby's en zuigelingen: Importal mag alleen worden gebruikt indien aanbevolen door een arts.
- Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, galactosemie, glucose-galactosemalabsorptie en lactasedeficiëntie mogen Importal niet gebruiken (zie rubriek 4.3. 'Contra-indicaties').
- Indien na gebruik bij obstipatie geen verbetering optreedt, of de klachten zich herhalen, dient de arts te worden geraadpleegd.
- Flatulentie kan in sommige gevallen verminderd worden door Importal in te nemen met 1 - 2 glazen (200-400 ml) vloeistof, b.v. water.
- Het is aan te bevelen bij patiënten die darmstoornissen met excessief meteorisme vertonen met een lage dosis te beginnen. Deze kan geleidelijk worden opgevoerd. Zie verder: rubrieken 'Overdosering' en 'Dosering en wijze van toediening'.

Waarschuwingen Misbruik van laxativa (frequent of verlengd gebruik of gebruik met een te hoge dosering) kan aanhoudende diarree veroorzaken met consequent verlies van vocht, minerale zouten (in het bijzonder kalium) en andere essentiële voedingsstoffen.

In ernstigere gevallen kan dehydratatie of hypokaliëmie voorkomen, hetgeen kan leiden tot hart- en neuromusculaire stoornissen, in het bijzonder in het geval van een gelijktijdige behandeling met hartglycosiden, diuretica of corticosteroïden.

Misbruik van laxativa, in het bijzonder van contactlaxativa (stimulerende laxativa), kan een verslaving veroorzaken (en dus de mogelijke behoefte om de dosering geleidelijk op te voeren), evenals chronische constipatie en verlies van de normale maagdarmpuncties (darmatonie).

Voorzorgen bij gebruik

De behandeling van chronische of herhaalde constipatie vereist steeds medische aandacht voor wat betreft de diagnose, het voorschrijven van geneesmiddelen en de controle tijdens de therapie.

U moet dus een arts raadplegen indien de behoefte aan laxativa het resultaat is van een plotselinge verandering in eerdere darmgewoontes (frequentie en kenmerken van de uitscheidingen) die meer dan twee weken duurt of wanneer het gebruik van laxativa geen invloed

meer heeft.

Er wordt oudere patiënten en patiënten met een slechte gezondheid aanbevolen een arts te raadplegen vooraleer het geneesmiddel in te nemen.

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

Gelijktijdig gebruik van verschillende laxerende middelen wordt ontraden.

Antacida en neomycine kunnen het verzurend effect van Importal neutraliseren en dienen daarom niet gelijktijdig te worden toegediend aan cirrhotische patiënten, die lijden aan hepatische encefalopathie. Deze restrictie geldt niet voor de indicatie obstipatie, aangezien de laxerende werking niet wordt beïnvloed.

Zoals alle laxeremiddelen kan Importal het kaliumverlies verhogen dat wordt veroorzaakt door andere geneesmiddelen (zoals thiazidediuretica, corticosteroïden, carbenoxolon, amfotericine B). Kaliumdeficiëntie kan het risico op toxische effecten van hartglycosiden verhogen bij patiënten die een concomitante behandeling krijgen.

Lactitol heeft een verwaarloosbare calorische waarde (2 kcal/g of 8,5 kJ/g) en heeft geen effect op de insulinespiegel of de bloedglucoseconcentraties en mag dus worden toegediend aan diabetespatiënten.

Gelieve te noteren dat, in geval van intestinaal dysmicrobisme, antibacteriële middelen met een breed werkingsspectrum en antacida, die oraal toegediend worden met lactitol het effect van het product op de intestinale microflora kunnen reduceren.

Laxativa kunnen de in de darmen doorgebrachte tijd reduceren en bijgevolg ook de absorptie van andere oraal toegediende geneesmiddelen.

Om die reden wordt het afgeraden laxativa gelijktijdig met andere geneesmiddelen in te nemen: na het innemen van een geneesmiddel, wacht ten minste 2 uur vooraleer het laxeremiddel in te nemen.

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

##### Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van lactitol tijdens de zwangerschap. Dierstudies geven geen aanwijzingen voor nadelige effecten wat betreft reproductie toxiciteit (zie rubriek 5.3.). Importal kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk.

##### Borstvoeding

Gezien de verwaarloosbare systemische blootstelling van de moeder aan lactitol worden geen effecten op de zuigeling verwacht. Importal kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid bekend.

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

Importal heeft geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bij de start van de behandeling kan Importal abdominaal ongemak veroorzaken, vooral flatulentie en zelden buikpijn of soms een opzetting van het abdomen. Dergelijke effecten verminderen of verdwijnen meestal na enkele dagen regelmatige inname van Importal.

Gezien de interindividuele variatie kunnen sommige patiënten diarree krijgen met de aanbevolen dosering. Dat kan worden verholpen door de dosering te verlagen.

De opgesomde bijwerkingen werden vastgesteld in klinische onderzoeken en bevestigd door spontane meldingen. De MedDRA-classificatie voor systemen/organen met de volgende frequentie werd toegepast: zeer vaak ( 1/10), vaak ( 1/100 tot <1/10), soms ( 1/1000 tot 1/100), zelden ( 1/10.000 tot <1/1000) of zeer zelden (<1/10.000).

<b>SOC/Frequentie</b>	<b>Ongewenste bijwerkingen</b>
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Zelden	Buikpijn, abdominale opzetting, diarree, flatulentie, braken
Zeer zelden	Nausea, abnormale maagdarmgeluiden, pruritus ani

#### 4.9 Overdosering

Diarree is een teken van overdosering. De diarree kan worden gestopt door de dosering te verlagen. Overdosering kan ook resulteren in afwijkingen van de serumelektrolyten, die mogelijk moeten worden gecorrigeerd.

Een te hoge dosering kan buikpijn en diarree veroorzaken; consequente verliezen van vloeistoffen en electrolyten moeten worden vervangen.

Zie indicaties onder de rubriek “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” betreffende misbruik van laxativa.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: osmotisch laxeermiddel, ATC-code: A06 AD12

Lactitol is een synthetisch derivaat van lactose. Het heeft een calorische waarde van 8.5 kJ/g.

Door de darmflora wordt lactitol in het colon omgezet in laagmoleculaire organische zuren, zoals propion-, boter- en azijnzuur. Deze zuren trekken als gevolg van een osmotisch principe water aan, waardoor de ontlasting minder hard wordt. De hiervoor teweeggebrachte daling van de pH en de osmotische veranderingen bevorderen de peristaltiek van het colon en normaliseren de consistentie van de faeces: herstel van de normale darmfunctie wordt gestimuleerd. Obstipatie wordt opgeheven en het fysiologische ritme van het colon hersteld.

Bij hepatische encefalopathie danwel (pre)coma hepaticum veroorzaakt lactitol een daling van het ammoniakgehalte in het bloed. Ten gevolge van de hogere dosering, gebruikt bij deze indicatie, ontstaat een lagere pH in het colon. Hierdoor wordt de groei van proteolytische bacteriën geremd, hetgeen resulteert in een verminderde productie van ammoniak en andere toxinen. Tevens wordt bij deze lagere pH een hoog percentage ammoniak omgezet in het geïoniseerde ammoniak, dat de colonwand moeilijk passeert. Daardoor neemt de absorptiemogelijkheid van ammoniak af. Ten gevolge van de verlaagde pH diffundeert bovendien ammoniak van het bloed naar het colonlumen toe. Het effect wordt versterkt door de over het algemeen versnelde passagetijd in het colon. Door deze veranderende ammoniakhuishouding wordt de eiwitolerantie verhoogd.

Gebruik van lactitol heeft geen schadelijke invloed op het gebit.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lactitol wordt in de dunne darm niet of nauwelijks geabsorbeerd (maximaal 2% uitgescheiden via de urine). De werking van lactitol vindt plaats in het colon, waar lactitol bijna 100% biologisch beschikbaar is.

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

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Importal bevat geen hulpstoffen.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

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

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Sachets van 10 gram in een doos met 20, 50, 100 of 800 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

V.le Amelia 70

00181

Italië

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 19065

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 oktober 1995

Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2015

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 8 en 9: 7 mei 2020