

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Movicolon Unidose 13,9 g/25 ml, drank in sachet

**(macrogol 3350/natriumchloride/
natriumwaterstofcarbonaat/kaliumchloride)**

RVG: 118570

Datum: 23 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Movicolon Unidose 13,9 g/25 ml, drank in sachet

Werkzaam bestanddelen: macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en kaliumchloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Movicolon Unidose. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Movicolon Unidose.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Movicolon Unidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor:

- De behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
- De behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Movicolon Unidose houdt vocht vast in de darm waardoor de ontlasting zachter wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Movicolon Unidose is een drank in een sachet, en de wijze van toediening is oraal. Na het openen van het sachet kan het middel direct uit de verpakking worden gedronken.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Movicolon Unidose is een geneesmiddel dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat als Movicolon 13,8 g, poeder voor drank, een middel dat al is goedgekeurd. Het enige verschil is de farmaceutische vorm en de smaak. Het heeft dezelfde baten en risico's. Er zijn alleen nieuwe studiegegevens ingediend over de nieuwe farmaceutische vorm en smaak. De firma

verwijst verder naar de studies die zijn uitgevoerd met Movicolon 13,8 g, poeder voor drank. Hiermee is voldoende aangetoond dat het middel werkzaam is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat de gebruiker diarree krijgt na het beginnen met Movicolon Unidose in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties),
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Movicolon Unidose, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Movicolon Unidose is verleend op 12 september 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Movicolon Unidose kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h118570.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.