

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**MOVICOL® Schoko**

1 Beutel enthält 13,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Pulver enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0317 g

Der Inhalt eines Beutels (13,9 g) wird in 125 ml Wasser gelöst.

Die fertige Trinklösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	51 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fließfähiges weißes bis hellbraunes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**Chronische Obstipation

Der Zeitraum für eine Behandlung mit Movicol Schoko überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen. Movicol Schoko kann jedoch bei Bedarf wiederholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der andauernde Gebrauch nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann aber nötig sein in der Therapie von Patienten mit schwerer chronischer oder refraktärer Obstipation. Dies ist auch der Fall bei Obstipation, die sekundär verursacht wird durch Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson oder durch die regelmäßige Einnahme obstipationsauslösender Medikamente, im Besonderen durch Opiode und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten:

1–3-mal täglich 1 Beutel, entsprechend den individuellen Bedürfnissen und der Schwere der Obstipation.

Bei der langfristigen Anwendung kann die Dosierung auf 1 oder 2 Beutel täglich reduziert werden.

Der Inhalt eines Beutels (13,9 g) wird in 125 ml Wasser aufgelöst und getrunken.

Kinder (unter 12 Jahren): die Anwendung wird nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Dosisänderungen ist bei Obstipation nicht nötig.

4.3 Gegenanzeigen

Intestinale Perforation oder Obstruktion aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand, Ileus, schwere

entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie toxisches Megakolon.

Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder der Hilfsstoffe, welche in Abschnitt 6.1 aufgeführt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es können leichte Unverträglichkeiten, wie unter Punkt 4.8 beschrieben, auftreten.

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen (z.B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen), muss die Einnahme von Movicol Schoko sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Movicol Schoko verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe auch Sektion 4.5).

Es liegen keine klinischen Studien über die Einnahme von Movicol Schoko bei Kindern vor, daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Die Einnahme der zubereiteten Movicol Schoko Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Macrogol erhöht die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Movicol Schoko vorübergehend verringert ist (siehe auch Sektion 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft:

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Movicol Schoko bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Movicol Schoko kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Movicol Schoko kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität:

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Movicol Schoko auf die menschliche Fertilität vor. Studien an männlichen und weiblichen Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Movicol Schoko hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt treten am Häufigsten auf.

Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Movicol Schoko, auftreten. Diarrhö spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Beurteilung der Nebenwirkungen basiert auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig	> 1/10
Häufig	> 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	> 1/1.000 bis < 1/100
Selten	> 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schwere Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhö oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxantien

ATC-Code: A06A D65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend.

Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was wiederum die Motilität des Kolons über

Zusammenfassung der Nebenwirkungen in Tabellenform

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Unbekannt*	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Haut und subkutane Bindegewbserkrankung	Häufig Gelegentlich Unbekannt*	Pruritus Hautausschlag Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Unbekannt*	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig Gelegentlich Unbekannt*	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Flatulenz Dyspepsie, Abdominelle Aufblähungen Borborygmen, Beschwerden im Anorektalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Periphere Ödeme

* Berichte von Erfahrungen nach Markteinführung

neuromuskuläre Wege anregt. Die physiologische Folge hiervon ist ein verbesserter propulsiver Transport von aufgeweichtem Stuhl im Kolon und die Auslösung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-Elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser.

Klinische Studien zur Einnahme von Movicol bei chronischer Obstipation haben gezeigt, dass die für einen normal geformten Stuhl benötigte Dosierung gewöhnlich mit der Zeit reduziert werden kann. Viele Patienten sprechen auf 1–2 Beutel pro Tag an; diese Dosierung sollte jedoch entsprechend der individuellen Bedürfnisse angepasst werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert. Es wird im Gastrointestinaltrakt so gut wie nicht resorbiert. In den Fällen geringfügiger Resorption wird Macrogol 3350 wieder über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Gentoxizität zeigen die präklinischen Studien, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

Es wurden keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten selbst nach Gabe auf maternal toxischem Level von einem 66-fachen der maximal empfohlenen Dosis für Menschen bei chronischer Obstipation gefunden.

Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und placentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten

wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis, die das 3,3-fache der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation überstieg, beobachtet.

Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Movicol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Studien zur Langzeittoxizität und Kanzerogenität von Macrogol 3350 vor. Die Ergebnisse dieser und anderer Toxizitätsstudien mit hohen Dosen oral applizierter hochmolekularer Macrogole belegen die Sicherheit in der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Acesulfam-Kalium (E950), Schokoladenaroma*

* (Schokoladenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Maltodextrin, Arabisches Gummi E414, mittelkettige Triglyceride, Propylenglycol E1520, Ethanol)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pulver: 3 Jahre.
Trinklösung: 6 Stunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Nicht über 25 °C lagern!
Trinklösung: Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) abgedeckt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 10 [N 1] und 50 [N 3] Folienbeuteln zu 13,9 g Pulver. Beutel: vierschichtige Laminatfolie aus Polyethylen (LDPE), Aluminium, Polyethylen (LDPE) und Papier.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verbrauchte Lösung sollte nach 6 Stunden entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Vertrieb durch:

Norgine GmbH
Im Schwarzenborn 4
35041 Marburg
Tel. 06421/98520
Fax 06421/985230
Internet: www.norgine.de
E-mail: Info@norgine.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

75409.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.08.2010

10. STAND DER INFORMATION:

03/2015

11. VERKAUFSGABGRENZUNG:

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt