

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOVICOL® V

1 Beutel enthält 13,81 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Movicol V enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Der Inhalt eines Beutels (13,81 g) wird in 125 ml Wasser gelöst.

Die fertige Trinklösung entspricht:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Fließfähiges weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Obstipation.

Movicol V ist auch wirksam bei Koprostase (Faecal Impaction), einer hartnäckigen Obstipation mit Kotstau im Rektum und/oder Kolon.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chronische Obstipation

Der Zeitraum für eine Behandlung mit Movicol V überschreitet normalerweise nicht 2 Wochen, kann jedoch bei Bedarf Movicol V 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 Opioide und Anticholinergika.

Erwachsene, Jugendliche und ältere

Patienten: 1 bis 3 Beutel täglich als Einzeldosis mit je einem Beutel, entsprechend der individuellen Bedürfnisse.

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

Kinder (unter 12 Jahren): die Anwendung wird nicht empfohlen. Für diese Altersgruppe stehen andere Movicol-Produkte zur Verfügung.

Koprostase

Die Behandlung der Koprostase mit Movicol V überschreitet normalerweise 3 Tage nicht.

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten:

Täglich 8 Beutel.
Zur Anwendung bei Koprostase werden 8 Beutel in 1 Liter Wasser aufgelöst und innerhalb von 6 Stunden getrunken.

Kinder (unter 12 Jahren): Die Anwendung wird nicht empfohlen. Für diese Altersgruppe stehen andere Movicol-Produkte zur Verfügung.

Patienten mit Herz-/Kreislaufinsuffizienz: Bei Koprostase sollte die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde eingenommen werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz: Dosisänderungen sind weder bei Obstipation noch bei Koprostase nötig.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml Wasser gelöst. Bei der Behandlung der Koprostase können 8 Beutel in 1 Liter Wasser gelöst werden.

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 die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Diagnose der Koprostase im Rektum sollte durch eine klinische oder radiologische Untersuchung von Abdomen und Rektum gesichert werden.

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) müssen die Einnahme von Movicol V sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

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

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 V vorübergehend verringert sein kann (siehe auch Sektion 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Movicol 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 V 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 V kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Movicol V 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 das Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

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 V, auftreten. Leichte Diarrhoe spricht gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, da sie aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

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.

Organklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Haut- und subkutane Bindegewebs-erkrankung	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag und Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie.
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie, abdominelle Aufblähungen, Borborygmen, Flatulenz und Beschwerden im Anorektalbereich.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien

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 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.

Für die Indikation Koprostase sind zur Zeit keine vergleichenden klinischen Studien mit anderen Behandlungsformen, z. B. Klistiere, durchgeführt worden. In einer offenen klinischen Studie bei 27 Patienten behob Movicol V die Koprostase nach einem Tag Behandlung in 12 Fällen (44 %), nach zwei Tagen Behandlung in 23 Fällen (85 %) und nach 3 Tagen Behandlung in 24 Fällen (89 %).

Klinische Studien zur Einnahme von Movicol V 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 und einem 25-Fachen bei Koprostase gefunden. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und placentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhte Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie Fehlgeburten wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis die dem 3,3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation und dem 1,3-Fachen bei Behandlung von Koprostase entsprach, 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 Langzeitstudien zur Toxizität 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), Zitronen-/Limettenaroma*

*(Zitronen-/Limetten-Aroma enthält die folgenden Bestandteile:

Arabisches Gummi, Maltodextrin, Limettenöl, Zitronenöl, Citral, Zitronensäure und Wasser).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 6 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: nicht über 25 °C lagern!

Gebrauchsfertige Lösung: im Kühlschrank (2 °C–8 °C) abgedeckt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel: vierschichtige Laminatfolie aus LDPE, Aluminium, LDPE und Papier.

Originalpackungen mit 10, 20 und 50 Folienbeuteln zu 13,81 g Pulver. Anstaltspackung mit 100 Folienbeuteln zu 13,81 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

37700.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.09.1996/18.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

11/2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt