

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Curapeg 13,8 g poeder voor drank

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk zakje bevat de volgende werkzame stoffen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	0,3507 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
Kaliumchloride	0,0466 g

Na reconstitutie tot 125 ml oplossing is het elektrolytengehalte equivalent aan:

Natrium	65 mmol/l
Chloride	53 mmol/l
Waterstofcarbonaat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elk zakje bevat 25 mg kalium, 187 mg natrium, 0,75 mg sorbitol en ongeveer 8 mg glucose (bestanddeel van maltodextrine).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.

Monodosis zakje met een wit poeder.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van chronische constipatie.

Voor de behandeling van fecale impactie, gedefinieerd als hardnekkige constipatie met fecale vulling van het rectum en/of colon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Chronische constipatie

Een behandelingskuur van constipatie met Curapeg duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken, hoewel ze kan herhaald worden indien nodig.

Zoals voor alle laxativa, is het chronisch gebruik ervan in het algemeen niet aangeraden. Het langdurig gebruik kan noodzakelijk zijn bij ernstige chronische of hardnekkige constipatie te wijten aan bijv. multiple sclerose (MS) of de ziekte van Parkinson, of constipatie geïnduceerd door geneesmiddelen, in het bijzonder opioïden of anti-muscarine producten.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 1 –3 zakjes per dag in afzonderlijke dosissen. Voor chronisch gebruik, kan de dosis verminderd worden tot 1 tot 2 zakjes per dag.

Kinderen (jonger dan 12 jaar): niet aanbevolen. Er zijn alternatieve producten beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Fecale impactie

Een behandelingskuur van fecale impactie duurt met Curapeg gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Volwassenen, adolescenten en ouderen: 8 zakjes per dag die allemaal binnen een periode van 6 uur moeten ingenomen worden.

Kinderen (jonger dan 12 jaar): niet aanbevolen. Er zijn alternatieve producten beschikbaar voor kinderen.

Patiënten met een verminderde cardiovasculaire functie: Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis verdeeld worden zodat niet meer dan 2 zakjes per uur worden ingenomen.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Wijze van toediening

Elk zakje moet opgelost worden in 125 ml water. Voor gebruik bij fecale impactie mogen 8 zakjes opgelost worden in 1 liter water.

4.3 Contra-indicaties

Intestinale perforatie of obstructie veroorzaakt door structurele of functionele stoornissen van de darmwand, ileus, ernstige inflammatoire aandoeningen van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en toxisch megacolon.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De Curapeg 13,8 g oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

De diagnose van impactie/fecale vulling van het rectum moet bevestigd worden door klinisch of radiologisch onderzoek van het abdomen en het rectum.

Matig ernstige bijwerkingen zoals vermeld in rubriek 4.8 kunnen optreden.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden, vooral bij patiënten die een hoger risico lopen op water- en elektrolytenverstoringen (bijv. ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica innemen) en moet elektrolytencontrole worden overwogen.

Als de patiënten symptomen ontwikkelen die wijzen op een verstoring van de vocht/elektrolytenbalans (bijv. oedeem, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dehydratatie, hartinsufficiëntie), moet de behandeling met Curapeg onmiddellijk gestopt worden, moeten de elektrolyten bepaald worden en moet elke afwijking adequaat behandeld worden.

De absorptie van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn als gevolg van een toename van de gastro-intestinale transitie snelheid geïnduceerd door Curapeg (zie rubriek 4.5).

Bij patiënten met slikproblemen, voor wie het nodig is een verdikkingsmiddel toe te voegen aan oplossingen om een correcte inname te bevorderen, moet rekening gehouden worden met mogelijke interacties, zie rubriek 4.5.

Hulpstof(fen)

Kalium

Dit geneesmiddel bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 187 mg natrium per zakje, overeenkomend met 9,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Dit komt overeen met 28,2% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Curapeg 13,8 g bevat een hoog natriumgehalte. Dit is vooral van belang bij producten die gebruikt worden bij patiënten op een natriumarm dieet.

Sorbitol

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Patiënten met zeldzame glucosegalactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrogol 3350 verhoogt de oplosbaarheid van geneesmiddelen die oplosbaar zijn in alcohol en relatief onoplosbaar in water.

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen in de darmen tijdelijk verminderd is tijdens het gebruik van Curapeg (zie rubriek 4.4).

Er werden geïsoleerde gevallen gemeld van verminderde werking van sommige geneesmiddelen die samen werden ingenomen, bijvoorbeeld anti-epileptica.

Curapeg kan mogelijk een interactie veroorzaken als het gebruikt wordt met op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen. Het bestanddeel macrogol gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen en maakt bereidingen, die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, vloeibaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er bestaan slechts beperkte gegevens over het gebruik van macrogol 3350 bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben indirecte reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Klinisch worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht omdat de systemische blootstelling aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Curapeg kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Er worden geen effecten bij de pasgeborene verwacht omdat de systemische blootstelling van de moeder aan macrogol 3350 verwaarloosbaar is.

Curapeg mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Fertiliteit

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de effecten van macrogol 3350 op de vruchtbaarheid bij de mens. Er werden geen effecten waargenomen tijdens studies bij mannelijke en vrouwelijke ratten (zie rubriek 5.3).

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

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

4.8 Bijwerkingen

De meest frequente bijwerkingen zijn reacties die verband houden met het maagdarmkanaal. Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de uitzetting van de inhoud van het maagdarmkanaal, en een toename van de darmmotiliteit als gevolg van de farmacologische effecten van Curapeg. Lichte diarree verbetert gewoonlijk met een verlaging van de dosis.

De frequentie van de bijwerkingen is niet gekend en kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.

Systeem/Orgaanklassen	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties, waaronder anafylactische reactie, dyspnoe en huidreacties (zie hieronder)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Dehydratie, elektrolytenverstoringen (in het bijzonder hyperkaliëmie en hypokaliëmie, hyponatriëmie)
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, dyspepsie, abdominale distensie, borborygmi, flatulentie, anorectaal ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Allergische huidreacties, waaronder angio-oedeem, urticaria, pruritus, huiduitslag, erytheem.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Perifeer oedeem

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 in België te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 Brussel, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Ernstige gastro-intestinale pijn of distensie kan behandeld worden door nasogastrische aspiratie. Overdreven vochtverlies door diarree of braken kan een correctie van de elektrolytenstoornissen vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Osmotisch laxativum.

ATC-code: A06A D65

Macrogol 3350 werkt laxerend zijn door zijn osmotisch effect in de darmen. Macrogol 3350 vergroot het volume van de feces, wat via neuromusculaire weg de colonmotiliteit initieert. Het fysiologisch gevolg is een verbeterd propulsief transport van de zachtere feces door het colon en een facilitatie van de defecatie. Elektrolyten gecombineerd met macrogol 3350 worden door de intestinale barrière (mucosa) uitgewisseld met serumelektrolyten en uitgescheiden in het fecale water zonder netto winst of verlies van natrium, kalium en water.

Voor de indicatie van fecale impactie werden geen gecontroleerde vergelijkende studies met andere behandelingen (bijv. klysmas) uitgevoerd. In een niet-vergelijkende studie bij 27 volwassen patiënten verhielp macrogol met elektrolyten de fecale impactie bij 12/27 patiënten (44%) na 1 dag behandeling; bij 23/27 (85%) na 2 dagen behandeling en bij 24/27 (89%) aan het einde van 3 dagen.

Klinische studies over het gebruik van macrogol met elektrolyten bij chronische constipatie hebben aangetoond dat de dosis die nodig is om een normaal gevormde feces te produceren,

neigt af te nemen na verloop van tijd. Vele patiënten reageren op een dosering van 1 à 2 zakjes per dag, maar deze dosis moet aangepast worden in functie van de individuele respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Macrogol 3350 passeert onveranderd in het darmkanaal. Het wordt praktisch niet geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. De eventuele fractie van macrogol 3350 die geabsorbeerd wordt, wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische studies leveren het bewijs dat macrogol 3350 geen significante systemisch toxische werking heeft. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventionele studies op het gebied van farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er waren geen directe embryotoxische of teratogene effecten in de rat zelfs bij dosissen die toxisch waren voor de moeder en welke een veelvoud waren van 66 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor chronische constipatie en 25 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Indirecte embryofoetale effecten waaronder reductie in het gewicht van de foetussen en de placenta, verminderde levensvatbaarheid van de foetus, toegenomen hyperflexie van de ledematen en abortussen, werden waargenomen in konijnen bij een dosis die toxisch was voor de moeder en welke een veelvoud was van 3,3 x de maximaal aanbevolen dosis in de mens voor behandeling van chronische constipatie en 1,3 x de maximaal aanbevolen dosis voor fecale impactie. Konijnen zijn proefdieren die gevoelig zijn voor de effecten van bestanddelen met een gastro-intestinale werking en de studies werden uitgevoerd onder overdreven omstandigheden waarbij hoge dosisvolumes zijn toegediend, welke niet klinisch relevant zijn. De bevindingen zouden een gevolg kunnen geweest zijn van een indirect effect van macrogol 3350 gerelateerd aan een zwakke conditie van de moeder als gevolg van een buitensporige farmacodynamische reactie in het konijn. Er was geen indicatie van een teratogeen effect.

Er zijn gegevens van dieronderzoeken naar de lange termijn toxiciteit en carcinogeniteit bij gebruik van macrogol 3350. Resultaten van deze en andere toxiciteitsstudies waarbij hoge doseringen hoogmoleculaire macrogolen oraal zijn toegediend, leveren bewijs dat de aanbevolen therapeutische dosering veilig is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij colloïdaal silicium,
Natriumsaccharine,
Sinaasappelaroma
(bevat smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine (bevat glucose), acaciagom, α -tocoferol),
Citroen/limoenaroma
(bevat natuurlijke citroenolie, natuurlijk poederaroma van citroen, poederaroma van limoen, maltodextrine (bevat glucose), mannitol, gluconolactone, sorbitol [E420], acaciagom, watervrij colloïdaal silicium).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

Gereconstitueerde oplossing: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zakje: bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde oplossing: afgedekt bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het zakje is samengesteld uit papier, ethyleen/methacrylzuur copolymeer, aluminium.

Verpakkingsgrootten: Dozen van 20, 30 en 50 zakjes

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bereiding van de oplossing:

De inhoud van het zakje oplossen in 125ml water.

De oplossing is bijna kleurloos en lichte troebeling.

Elke ongebruikte oplossing moet binnen de 24 uur weggegooid worden.

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

BE449706

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/02/2014

Datum van laatste verlenging: 18/06/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de tekst: 02/2022.

Datum van laatste goedkeuring van de tekst: 02/2022