

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL Liquide Goût orange, solution à diluer pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 25 ml de Movicol Liquide Goût orange contient les composants actifs suivants :

Macrogol 3350	13,125 g
Chlorure de sodium	0,3507 g
Hydrogénocarbonate de sodium	0,1785 g
Chlorure de potassium	0,0466 g

Les concentrations en ions électrolytes présents lorsqu'une dose de 25 ml est diluée dans 100 ml d'eau sont les suivantes :

Sodium	65 mmol/l
Chlorure	53 mmol/l
Potassium	5,4 mmol/l
Hydrogénocarbonate	17 mmol/l

Par dose de 125 ml, ceci correspond à la quantité suivante d'électrolytes:

Sodium	8,125 mmol
Chlorure	6,625 mmol
Potassium	0,675 mmol
Hydrogénocarbonate	2,125 mmol

Excipients à effet notoire:

74,6 mg d'éthanol (également appelé alcool éthylique) par 25 ml

11,3 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) par 25 ml

5,6 mg de parahydroxybenzoate d'éthyle (E214) par 25 ml

45,6 mg d'alcool benzylique par 25 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour solution buvable

Liquide limpide, incolore

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement de la constipation chronique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement de la constipation par Movicol Liquide Goût orange ne dure normalement pas plus de deux semaines, mais il peut être répété si nécessaire.

Comme c'est le cas pour tous les laxatifs, l'utilisation de longue durée n'est généralement pas recommandée. Un usage prolongé peut s'avérer nécessaire chez les patients souffrant d'une forme sévère de constipation chronique ou résistante, provoquée de façon secondaire par la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson, ainsi qu'en cas de constipation induite par des médicaments, en particulier les opiacés et les anticholinergiques.

Adultes, adolescents et personnes âgées: 25 ml à diluer dans 100 ml d'eau, 1 à 3 fois par jour en doses divisées, selon la réponse individuelle.

En cas d'utilisation prolongée, la dose peut être ramenée à 1 ou 2 doses de 25 ml par jour à diluer chaque fois dans 100 ml d'eau.

Enfants: Movicol Liquide Goût orange n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans. Il existe des alternatives thérapeutiques à Movicol Liquide Goût orange chez l'enfant.

Patients atteints d'insuffisance rénale: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour le traitement de la constipation (voir rubrique 4.4 pour mises en garde spéciales concernant les excipients).

Impaction fécale: Movicol Liquide Goût orange n'est pas recommandé pour le traitement de l'impaction fécale (voir rubrique 4.4). Il existe des alternatives thérapeutiques à Movicol Liquide Goût Orange pour le traitement de l'impaction fécale.

Mode d'administration

Le produit ne peut pas être pris non dilué et doit être dilué dans de l'eau uniquement. Pour les instructions concernant la dilution du produit avant administration, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Perforation ou obstruction des intestins suite à des affections structurelles ou fonctionnelles de la paroi intestinale, iléus, maladies inflammatoires graves des intestins comme la maladie de Crohn, la colique ulcéreuse et le mégacôlon toxique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution de Movicol Liquide Goût orange, obtenue après dilution dans de l'eau ne remplace pas un apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

De légers effets indésirables sont possibles. Voir rubrique 4.8. Si le patient présente un symptôme à la suite d'une perturbation du bilan hydroélectrolytique (œdème, dyspnée, plus grande fatigue, déshydratation, insuffisance cardiaque), l'utilisation de Movicol Liquide Goût orange doit être immédiatement interrompue. Les taux d'électrolytes sanguins doivent être déterminés et les troubles doivent être traités de manière adéquate.

L'absorption d'autres médicaments pourrait être diminuée suite à une augmentation de la vitesse de transit gastro-intestinal, induite par Movicol Liquide Goût orange (voir rubrique 4.5)

Ce médicament contient 45,6 mg d'alcool benzylique par dose de 25 ml, équivalent à 1,825 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions de type anaphylactoïde. Les volumes élevés de l'alcool benzylique doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale et pendant la grossesse/l'allaitement en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique) de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 74,6 mg d'éthanol par 25 ml de solution à diluer pour solution buvable, équivalent à 3,0 mg d'éthanol par ml. La quantité en 25 ml de solution à diluer pour solution buvable de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce produit contient du parahydroxybenzoate d'éthyle (E214) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), ce qui peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

Ce médicament contient 186,87 mg (8,125 mmol) de sodium par dose, ce qui équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS pour sodium. Lorsque utilisé à long terme pour la constipation, la dose quotidienne maximale de ce produit est équivalent à 28% de l'apport alimentaire quotidien maximale recommandé par l'OMS pour sodium. Movicol Liquide Goût orange est considéré riche en sodium. Ceci devrait particulièrement être pris en compte pour ceux qui suivent un régime pauvre en sel.

Chez les patients ayant des problèmes de déglutition, qui ont besoin de l'ajout d'un épaississant aux solutions pour augmenter un apport approprié, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le macrogol augmente la solubilité des médicaments solubles dans l'alcool et relativement insolubles dans l'eau.

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments pourrait être temporairement réduite pendant l'utilisation de Movicol Liquide Goût orange (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution de l'efficacité de certains médicaments administrés concomitamment (tels que les antiépileptiques) ont été rapportés. Par conséquent, les autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale pendant une heure avant, pendant et pendant une heure après la prise de Movicol Liquide Goût orange.

Movicol Liquide Goût orange peut entraîner un effet interactif potentiel s'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Movicol chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Cliniquement, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveaux-né(e)s/nourrissons allaité(e)s n'est attendu car l'exposition systémique de la femme qui allaite au macrogol 3350 est négligeable.

Movicol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Movicol sur la fertilité chez l'homme. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans des études effectuées chez les rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3)

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Movicol Liquide Goût orange n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes sont liées au tractus gastro-intestinal.

Ces réactions peuvent survenir suite à un accroissement du volume du contenu gastro-intestinal et à une augmentation de la motilité liée à l'action pharmacologique de Movicol Liquide Goût orange. Une légère diarrhée sera normalement résolue par une diminution de la dose.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques incluant réaction anaphylactique, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Réactions allergiques de type cutané incluant angio-œdème, urticaire, prurit, rash, érythème.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibres électrolytiques, notamment hyperkaliémie et hypokaliémie.
Affections du système nerveux	Céphalée.
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, nausée, dyspepsie, distension abdominale, borborygmes, flatulences et gênes ano-rectales.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

De la douleur ou de la distension abdominale sévère peut être traitée par une aspiration nasogastrique. En cas de perte hydrique excessive due à une diarrhée ou à des vomissements, un traitement visant à restaurer l'équilibre électrolytique peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs osmotiques

Code ATC : A06A D65

L'action laxative du macrogol 3350 est due à son effet osmotique dans les intestins. Le macrogol 3350 augmente le volume des selles, ce qui stimule la motricité colique via des processus neuromusculaires. La conséquence physiologique est une amélioration de la propulsion colique des selles ramollies et une défécation facilitée. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout le long de la barrière intestinale (la muqueuse) avec les électrolytes plasmatiques, et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium, potassium et eau.

Des études cliniques portant sur l'utilisation des sachet-doses de Movicol (produit parent) dans le traitement de la constipation chronique montrent que la dose requise (pour normaliser la consistance des selles) diminue avec le temps. Un résultat est déjà atteint chez de nombreux patients avec une prise d'un ou de deux sachet-doses par jour (un sachet équivaut à 25 ml de Movicol Liquide Goût orange) ; cette dose doit être adaptée en fonction du besoin individuel.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le macrogol 3350 traverse le tractus intestinal sans subir de transformation. Il n'est pratiquement pas absorbé par le tractus gastro-intestinal. La très faible quantité de macrogol 3350 qui pourrait être absorbée est évacuée par l'urine.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les études précliniques montrent que le macrogol 3350 ne présente pas de risque de toxicité systémique significatif et ce en s'appuyant sur des études conventionnelles de pharmacologie, de toxicologie en administration répétée et de génotoxicité.

Il n'y avait pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes directs chez le rat même à des doses toxiques pour la mère et qui étaient un multiple de 66 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour la constipation chronique et de 25 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale. Des effets indirects embryofœtaux y compris la diminution du poids du fœtus et du placenta, la viabilité réduite du fœtus, l'hyperflexion augmentée des membres et des avortements, ont été constatés chez le lapin à une dose toxique pour la mère et qui était un multiple de 3,3 x la dose maximale recommandée chez l'homme pour le traitement de la constipation chronique et de 1,3 x la dose maximale recommandée pour l'impaction fécale.

Les lapins sont des animaux de tests sensibles aux effets des substances agissant sur l'appareil digestif. De plus, les études ont été réalisées dans des conditions extrêmes avec administration des doses dans de grands volumes de liquide, qui ne sont pas cliniquement pertinentes. Chez le lapin, les résultats pourraient avoir été la conséquence d'un effet indirect du Movicol lié à un mauvais conditionnement de la mère à la suite d'une réaction pharmacodynamique excessive. Il n'y avait aucune indication d'un effet tératogène.

On dispose de données provenant d'études animales sur la toxicité à long terme et la carcinogénéicité de l'utilisation de macrogol 3350. Les résultats de ces études et des autres études de toxicité au cours desquelles de fortes doses de macrogol de haute densité moléculaire ont été administrées par voie orale, apportent la preuve que le dosage thérapeutique recommandé est sûr.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acésulfame de potassium E950

Sucralose E955

Alcool benzylique E1519

Parahydroxybenzoate de méthyle E218

Parahydroxybenzoate d'éthyle E214

Arôme orange (contenant des arômes, des préparations aromatiques et une faible quantité d'éthanol)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert: 2 ans

Ouvert: 30 jours

Durée de conservation de la solution diluée: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Flacon: Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Solution diluée: Garder la solution couverte.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène téréphtalate muni d'un bouchon en polypropylène et polyéthylène de basse densité à sécurité enfant comportant un revêtement en polyéthylène.

Chaque carton contient un flacon et un gobelet doseur en polypropylène.

Présentation: Flacon de 500 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le produit doit être dilué comme suit:

Mesurer 25 ml à l'aide du gobelet doseur ou avec 5 cuillères à café de 5 ml. Les diluer dans 100 ml (environ un demi-verre) d'eau.

Toute solution diluée inutilisée devra être éliminée dans les 24 heures.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Norgine SA
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE: BE394371

LU: 2011090033

- 0625274 Flacon de 500 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/06/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 27/10/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 07/2023