1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOVICOL, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 3350..... 13,1250 g
Bicarbonate de sodium..... 0,1785 g
Chlorure de potassium..... 0,0466 g
Chlorure de sodium..... 0,3507 g

Pour un sachet de 13,8108 g.

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 186,87 mg de sodium et 26,38 mg de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte.

Traitement de l'impaction fécale chez l'adulte. L'impaction fécale est définie comme une accumulation de matières fécales dans le rectum avec absence d'évacuation depuis plusieurs jours.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie est de 1 à 2 sachets par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin. Il est habituellement inutile de dépasser 1 sachet par jour chez le sujet âgé. L'effet de MOVICOL se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

En cas d'impaction fécale, la dose recommandée est de 8 sachets par jour, répartie en 2 prises journalières à raison de 4 sachets dans 500 ml d'eau, matin et soir, pendant une durée allant de 1 à 3 jours. L'administration sera arrêtée dès l'obtention d'une évacuation satisfaisante des

matières fécales accumulées. Des mesures particulières seront mises en place pour minimiser le risque de récidive.

La durée du traitement est limitée à 1 semaine sans avis médical.

Mode d'administration

Chaque sachet doit être mis en solution dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),
- Mégacôlon toxique,
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Iléus ou syndrome occlusif,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- 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

Mises en gardes spéciales

Le liquide contenu dans MOVICOL après reconstitution avec de l'eau ne remplace pas l'apport hydrique régulier. Un apport hydrique suffisant doit être maintenu.

Si le patient présente des symptômes évoquant des troubles hydro-électrolytiques (notamment, en cas de déshydratation ou de poussées d'insuffisance cardiaque), le traitement par MOVICOL doit être immédiatement interrompu, un bilan électrolytique doit être effectué et toute anomalie détectée doit être traitée de façon appropriée.

L'absorption d'autres médicaments peut être temporairement diminuée par la réduction de la durée de transit intestinal induite par MOVICOL (voir rubrique 4.5).

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Chez les patients ayant des troubles de déglutition, qui ont besoin d'ajouter un épaississant aux solutions pour permettre un apport adéquat, les interactions doivent être prises en compte, voir rubrique 4.5.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du polyéthylène glycol.

De très rares manifestations de type allergique (éruption, urticaire, œdème) ont été décrites avec des spécialités à base de polyéthylène glycol. Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés. Il n'est donc pas recommandé de prescrire ce médicament à un patient présentant une sensibilité connue au polyéthylène glycol.

MOVICOL ne contient aucun sucre ou polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux sujets soumis à un régime exempt de galactose.

Ce médicament contient 8,125 mmol (186,87 mg) de sodium par sachet. Cela équivaut à 9,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

Ce médicament contient 26,38 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium, en tenir compte dans la ration journalière.

L'efficacité et la sécurité de MOVICOL dans le traitement du fécalome n'ont pas été étudiées.

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

Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement diminuée au cours d'un traitement par MOVICOL (voir rubrique 4.4). Des cas isolés de diminution d'efficacité ont été rapportés pour des traitements pris en même temps que MOVICOL (par exemple : antiépileptiques). Par conséquent, les autres médicaments ne doivent pas être pris par voie orale à partir d'une heure avant, pendant et jusqu'à une heure après la prise de MOVICOL.

MOVICOL peut potentiellement interagir avec les épaississants alimentaires à base d'amidon. La substance active macrogol neutralise l'effet épaississant de l'amidon, menant à la liquéfaction des préparations devant rester épaissies pour les personnes ayant des troubles de déglutition.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet durant la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique au macrogol est négligeable. MOVICOL peut donc être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nourrisson/l'enfant allaité puisque l'exposition systémique de la mère au macrogol est négligeable. MOVICOL peut donc être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur les effets de MOVICOL sur la fertilité chez l'Homme. Il n'y avait aucun effet sur la fertilité dans les études 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 n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables ci-dessous sont présentés par ordre de fréquence, en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être

estimée sur la base des données disponibles).

Résumé tabulé des effets secondaires

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions d'hypersensibilité à type de réactions anaphylactiques, dyspnée et réactions cutanées (voir ci-dessous)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Manifestations de type allergiques incluant angiœdème, urticaire, prurit, éruption et érythème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Perturbations électrolytiques, en particulier hyperkaliémie et hypokaliémie
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Céphalées
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Douleurs abdominales*, nausées, vomissements, ballonnements, diarrhées**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Œdème périphérique

Description de certains effets indésirables

*En particulier chez les sujets souffrant de manifestations fonctionnelles intestinales

**En cas de dose trop importante, apparition de diarrhée cédant en 24 h à 48 h après l'arrêt du traitement. Le traitement peut ensuite être repris à une dose inférieure.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Ce médicament peut entraîner une diarrhée cédant à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie. Des pertes digestives importantes liées à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles hydro-électrolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif osmostique, code ATC : A06AD65.

MOVICOL est un laxatif iso-osmotique, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes.

Les macrogols de haut poids moléculaire (3350) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux qui stimulent la motricité colique par l'intermédiaire des récepteurs neuromusculaires situés dans sa paroi. La conséquence est une amélioration du transport des selles ramollies.

MOVICOL, mélange de macrogol 3350 et d'électrolytes, maintient un flux de liquide iso-osmotique sur toute la longueur du tractus intestinal. Les électrolytes associés au macrogol 3350 sont échangés tout au long de la muqueuse intestinale avec les électrolytes plasmatiques et excrétés dans le liquide fécal sans gain ou perte nets en sodium et potassium.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La teneur en électrolytes de la solution reconstituée est telle qu'on peut considérer comme nuls les échanges électrolytiques intestin-plasma.

D'autre part, les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 3350 après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques ont montré que le macrogol 3350 n'a pas de potentiel de toxicité systémique significatif sur la base d'études de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction.

Il existe des études de toxicité à long-terme chez l'animal et de carcinogénèse avec le macrogol 3350.

Les résultats de ces études et d'autres études toxicologiques utilisant des doses élevées de macrogols de haut poids moléculaire administrés par voie orale ont montré la sécurité d'emploi aux doses thérapeutiques recommandées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme citron*, acésulfame potassique (E950).

*Composition de l'arôme citron : gomme végétale (E414), maltodextrine, huile essentielle de citron, huile essentielle de limette, citral et acide citrique (E330).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant reconstitution : 3 ans.

Après reconstitution : la solution reconstituée se conserve pendant 6 heures entre + 2°C et + 8°C (dans un récipient fermé).

Toute solution non utilisée dans le délai de 6 heures devra être éliminée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible en sachet rectangulaire et en sachet tubulaire.
13,8108 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE). Boîte de 10 ou 20.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

NORGINE HEALTHCARE B.V.
ANTONIO VIVALDISTRAAT 150
1083HP AMSTERDAM
PAYS-BAS

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

- 34009 340 010 2 4 : 13,8108 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE), boîte de 20.
- 34009 303 138 1 7: 13,8108 g en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE), boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.