

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht van chronische constipatie na 14 dagen niet minder of wordt uw klacht van fecale impactie na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Macrogol + Electrolytes EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Macrogol + Electrolytes EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Macrogol + Electrolytes EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank.

- Het is een laxeermiddel voor de behandeling van chronische constipatie (verstopping) bij volwassenen, kinderen (van 12 jaar en ouder) en bejaarden.
- Macrogol + Electrolytes EG helpt om gemakkelijker stoelgang te maken, zelfs als u al lange tijd geconstipeerd bent. Macrogol + Electrolytes EG helpt ook voor de behandeling van heel erge constipatie, wat fecale impactie (volledige ernstige constipatie) wordt genoemd.

#### **2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een perforatie in de darmwand.
- U heeft een verstopping van de darmen (darmobstructie, ileus) bijvoorbeeld door verlamming van de darmen.
- U heeft een ernstige ontstekingsziekte van de darm, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

Vraag verder advies aan uw arts of apotheker als één van deze situaties op u van toepassing is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Macrogol + Electrolytes EG?**

Als er bij u bijwerkingen optreden, zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (de symptomen hiervan zijn toegenomen dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, stop dan met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

##### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Macrogol + Electrolytes EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijv. anti-epileptica, kunnen niet doeltreffend werken tijdens het gebruik van Macrogol + Electrolytes EG. Informeer uw arts over elk ander geneesmiddel dat u inneemt. Bij inname van grote volumes Macrogol + Electrolytes EG (bijv. voor fecale impactie) mag u geen andere geneesmiddelen innemen binnen één uur na inname van Macrogol + Electrolytes EG.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Macrogol + Electrolytes EG kan ingenomen worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Macrogol + Electrolytes EG heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

**Macrogol + Electrolytes EG bevat 0,68mmol (26mg) kalium per zakje.** Voorzichtigheid is geboden als u meer dan één zakje per dag inneemt en een verminderde nierfunctie heeft of op een gecontroleerd kaliumdieet bent.

**Macrogol + Electrolytes EG bevat 8,13mmol (187mg) natrium per zakje.** Voorzichtigheid is geboden als u op een gecontroleerd natriumdiet bent.

## **3. Hoe neemt u Macrogol + Electrolytes EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan op elk moment worden ingenomen, met of zonder voedsel of drank.

### **Chronische constipatie (Langdurige constipatie)**

Aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 1 zakje een- tot driemaal per dag, afhankelijk van de ernst van uw constipatie.

Na enkele dagen kan de dosis verlaagd worden tot de laagste werkzame dosis.

### **Fecale impactie (Volledige ernstige constipatie)**

Voordat u dit geneesmiddel inneemt voor fecale impactie, moet het bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

Aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 8 zakjes per dag. De 8 zakjes moeten binnen de 6 uur ingenomen worden en dit, indien nodig, gedurende 3 dagen.

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen. Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter.

### **Patiënten met nierinsufficiëntie**

Er is geen dosiswijziging nodig voor de behandeling van chronische constipatie of fecale impactie.

### **Patiënten met een hartaandoening**

Neem niet meer dan 2 zakjes in één uur.

### **Wijze van toediening**

Open het zakje en giet de inhoud ervan in een glas. Voeg ongeveer 125 ml of ¼ glas water aan het glas toe. Roer goed tot al het poeder opgelost is en de oplossing helder of licht troebel is, en drink

vervolgens de oplossing op. Als u behandeld wordt voor fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn om de 8 zakjes op te lossen in 1 liter water. De bereide oplossing kan afgedekt in de koelkast worden bewaard, maar niet langer dan 24 uur.

### **Duur van de behandeling**

**Constipatie:** De behandeling met Macrogol + Electrolytes EG duurt gewoonlijk ongeveer 2 weken. Als u Macrogol + Electrolytes EG langer moet innemen, ga dan naar uw arts.

Als uw constipatie veroorzaakt wordt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen neemt die constipatie veroorzaken, kan uw arts u aanbevelen Macrogol + Electrolytes EG langer dan 2 weken in te nemen. Als u Macrogol + Electrolytes EG langer moet innemen, ga dan naar uw arts.

De dosering voor langdurige behandeling kan gewoonlijk worden verlaagd tot 1 of 2 zakjes per dag.

**Fecale impactie:** Een behandeling met Macrogol + Electrolytes EG kan tot 3 dagen duren.

### **Heeft u te veel van Macrogol + Electrolytes EG ingenomen?**

U kan overvloedige diarree krijgen, die kan leiden tot dehydratie. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG en drink veel. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Macrogol + Electrolytes EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Macrogol + Electrolytes EG in te nemen ?**

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan gewoon voort zoals voordien. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het innemen van Macrogol + Electrolytes EG en raadpleeg onmiddellijk uw arts als één van de volgende bijwerkingen bij u optreedt:**

- Een ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt
- Tekenen van een allergie, zoals huiduitslag, jeuk of kortademigheid
- Tekenen van een verandering van het vocht- of elektrolytengehalte in uw lichaam, zoals zwelling (hoofdzakelijk in de enkels), gevoel van vermoeidheid, uitdroging of toegenomen dorst met hoofdpijn. Deze symptomen kunnen een teken zijn dat de kaliumspiegels in uw bloed hoger of lager zijn dan normaal.

Er is ook melding gemaakt van de volgende bijwerkingen:

### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- Rommelende buik, opgezwollen maag of maagpijn, winderigheid
- Braken, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen
- Pijn aan de anus (achterwerk)

Als u lichte diarree heeft bij het begin van de inname van Macrogol + Electrolytes EG, zal uw aandoening meestal verbeteren als u de hoeveelheid Macrogol + Electrolytes EG die u inneemt, verlaagt.

### **Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)**

Bijsluiter

- Galbulten, rood worden van de huid of netelroos
- Zwelling van de handen, voeten of enkels

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend zakje: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Wanneer u Macrogol + Electrolytes EG met water heeft gemengd en de oplossing niet meteen kan opdrinken, moet u deze afgedekt in de koelkast bewaren (2°C – 8°C). Giet oplossing die niet binnen de 24 uur werd opgedronken, weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Macrogol + Electrolytes EG ?

De werkzame stoffen in Macrogol + Electrolytes EG zijn macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (350,7 mg), natriumbicarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).

De andere stoffen in Macrogol + Electrolytes EG zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. Citroenaroma bevat de volgende ingrediënten: Arabische gom (E414) en smaakstof.

### Hoe ziet Macrogol + Electrolytes EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol + Electrolytes EG is een wit poeder verpakt in zakjes. Het is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 of 200 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

Chanelle Medical - Loughrea, Co. Galway - Ierland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Eurogenerics - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Bijsluiter

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Clericol Pulver zu Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
België: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank  
Duitsland: Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Ierland: Movilief 13.7g powder for oral solution  
Italië: Macrogol EG 13,7 g polvere per soluzione orale  
Luxemburg: Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable  
Nederland : Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE401606

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2015 / 03/2015.**