

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Macrogol en elektrolyten Mylan 13,7 g met citroensmaak, poeder voor drank

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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 en elektrolyten Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS MACROGOL EN ELEKTROLYTEN MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit product is Macrogol en elektrolyten Mylan 13,7 g met citroensmaak, poeder voor drank.

Het is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor:

- de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen, kinderen vanaf 12 jaar.
- de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is bij u sprake van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- U lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed;
 - acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- U heeft acute buikpijn.

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- U ervaart symptomen als gevolg van een verstoorde zouthuishouding (bijvoorbeeld opgezwollen lichaamsdelen, kortademigheid, toegenomen vermoeidheid, dorst) dan dient u direct met de behandeling te stoppen. Er dienen dan maatregelen te worden genomen om de zouthuishouding te herstellen.
- U heeft een volledige ernstige verstopping (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- U gebruikt nog andere geneesmiddelen, zie voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol en elektrolyten Mylan andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u dit middel heeft ingenomen. Er zijn gevallen gemeld van een verminderde werkzaamheid van geneesmiddelen, waaronder middelen die worden gebruikt bij epilepsie. Er wordt aangeraden minstens 2 uur te wachten tussen de inname van dit middel en een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank. De Macrogol Mylan oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Dit middel bevat natrium en kalium

De maximale aanbevolen dagelijkse dosering van de middel bevat 561 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 28,1% van de door de

WHO aanbevolen maximale dagelijkse natrium inname voor volwassenen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Macrogol Mylan of meer dan 2 sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 0,68 mmol (26,5 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

De aanbevolen dosering is:

Chronische verstopping (obstipatie)

Volwassenen, jongeren en ouderen

Één dosis van dit middel is één sachet opgelost in 125 ml water. 1 tot 3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 sachets per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.

De arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken.

Kinderen beneden 12 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten van macrogol beschikbaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van verstopping.

Volledige ernstige verstopping (faecale impactie)

Volwassenen, jongeren en ouderen

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

De behandeling duurt maximaal 3 dagen.

Kinderen beneden 12 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van faecale impactie bij kinderen zijn andere producten van macrogol beschikbaar.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) dienen de doses zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van gebruik

Los de inhoud van 1 sachet op in een half glas water (ca. 125 ml), roer goed tot het volledig is opgelost en drink het op. Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Macrogol Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog 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. Bijwerkingen aan het maagdarmsstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met het innemen van dit middel, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die voorkomen zijn:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties),
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Wijziging van de zoutwaarden in het bloed, met name een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uittrekking van de darm
- Darmgeruis

- Anorectaal ongemak

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het ongeopende sachet zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als u dit middel heeft opgelost in water en u kunt de oplossing niet meteen opdrinken, bewaar deze dan afgedekt in de koelkast (2°C-8°C). Gooi oplossing die binnen 24 uur niet gebruikt is 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (350,7 mg), natriumwaterstofcarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. Het citroenaroma bestaat uit de volgende ingrediënten: plantaardige gom (E414) en smaakstof.

Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol en elektrolyten Mylan is een wit poeder verpakt in sachets. Het is beschikbaar in doosjes met 8, 10, 20, 30, 50 of 100 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 110794

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

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte:
Mylan Hungary Kft.,
H-2900,
Komárom,
Mylan útca.1,
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl