

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g, 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 veel 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 electrolyten Teva 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 ELECTROLYTEN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g, poeder voor drank. Het is een laxemiddel gebruikt bij de behandeling van chronische verstopping (constipatie) of bij een zeer ernstige verstopping (genaamd fecale impactie) bij volwassenen, jongeren en ouderen. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Het helpt om een comfortabele darmbeweging te krijgen zelfs als u al een tijd last heeft van verstopping (constipatie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Gerenvooidere versie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2017
Bladzijde : 2

- U heeft een geperforeerde darmwand.
- U heeft een blokkering in het darmstelsel (darmobstructie, ileus).
- U heeft een ernstige darmonsteking, zoals terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa), de ziekte van Crohn of extreme opzwellings van de dikke darm (toxisch megacolon).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol en electrolyten Teva nog 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.

Sommige geneesmiddelen, zoals anti-epileptica, kunnen minder effectief werken tijdens het gebruik van dit middel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap op tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. 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 geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Macrogol en electrolyten Teva bevat kalium, natrium en sorbitol

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

Dit geneesmiddel bevat 8,1 mmol (187 mg) natrium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

De citroensmaakstof in dit middel bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Volwassenen, jongeren (ouder dan 12 jaar) en ouderen

Chronische verstopping (langdurige verstopping)

Gerenvoieerde versie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2017
Bladzijde : 3

De aanbevolen dosering voor verstopping is 1 sachet eenmaal tot driemaal daags afhankelijk van de individuele respons.

Fecale impactie (volledige ernstige verstopping)

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

De aanbevolen dosering bij fecale impactie (volledige ernstige verstopping) is 8 sachets per dag. De 8 sachets dienen elke dag binnen 6 uur te worden ingenomen gedurende maximaal 3 dagen als dit nodig is.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 sachets per uur in.

Gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar)

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn andere producten beschikbaar voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van gebruik

Open de sachet en giet de inhoud in een glas. Voeg 125 ml water toe. Roer goed door totdat alle poeder is opgelost en de oplossing er helder of licht ondoorzichtig uit ziet en daarna kunt u de oplossing opdrukken. Als u wordt behandeld voor fecale impactie kan het makkelijker zijn om 8 sachets op te lossen in 1 liter water om de oplossing verspreid over 6 uur op te drinken. Gereconstitueerde oplossing moet afgedekt en bewaard worden in de koelkast (2°C – 8°C).

Duur van de behandeling

Verstopping

De duur van de behandeling bij verstopping is gewoonlijk niet langer dan 2 weken.

Als u langdurige verstopping heeft, een aandoening heeft die verstopping kan veroorzaken (zoals ziekte van Parkinson of multiple sclerose) of geneesmiddelen gebruikt die verstopping kunnen veroorzaken kunt u op advies van uw arts dit middel langer gebruiken dan 2 weken. In deze gevallen kan uw arts u adviseren om de dosis te verlagen naar 1 sachet eenmaal of tweemaal daags.

Fecale impactie

De behandeling met dit middel kan tot 3 dagen duren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kan last krijgen van ernstige pijn en zwelling in de buik (maag), braken of diarree. Als dit voorkomt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Gerenvoieerde versie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2017
Bladzijde : 4

Neem een dosis zodra u eraan denkt en hervat de behandeling zoals daarvoor. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om de behandeling te doen slagen dient u altijd de kuur af te maken zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Dit zorgt ervoor dat de verstopping zal verdwijnen, anders zouden de klachten kunnen aanhouden.

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.

Als u de volgende bijwerkingen ervaart, stop het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- tekenen van een allergie zoals huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, netelroos, kortademigheid of moeite met ademen, zwelling van het gezicht, lippen tong of keel.
- tekenen van een verandering in lichaamsvloeistoffen of electrolytenwaarden, zoals zwelling (voornamelijk in de enkels), zwakte, meer vermoeid zijn, veel dorst hebben met hoofdpijn.

Andere bijwerkingen zijn:

- pijn in de maag
- rommelende maag
- diarree. U kunt milde diarree krijgen als u begint met het gebruiken van dit middel. Dit verdwijnt gewoonlijk als u de inname van het aantal sachets verlaagt.
- braken
- misselijkheid
- pijnlijke anus (een oncomfortabel gevoel rond de anus)
- opgezwollen maag
- winderigheid
- opgezwollen handen, voeten of enkels
- hoofdpijn
- geïrriteerde maag (indigestie)
- hoge of lage kaliumwaarden in het bloed.

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

Gerenvoieerde versie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2017

Bladzijde : 5

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 verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de sachet is beschadigd.

Bewaren beneden 25°C.

Zodra u Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g heeft opgelost in water, maar u gaat het nog niet opdrinten, dek het goed af en bewaar de drank in de koelkast (2°C tot 8°C). Gooi alle drank die binnen 24 uur niet is opgemaakt 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

macrogol 3350	13,125g
natriumchloride	0,3507 g
natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
kaliomchloride	0,0466 g
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silicum, natriumsaccharine, sinaasappelsmaak (bevat smaakstoffen en substanties, natuurlijk smaakstoffen, maltodextrine, acacia, α -tocoferol) en citroensmaak (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol, glucolacton, sorbitol, acacia, watervrij colloïdaal silicum).

Hoe ziet Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g is een wit poeder.

Gerenvoieerde versie

MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 december 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Elke sachet bevat 13,7 g poeder en is verpakt in omdozen van 20, 30 en 50 sachets.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Allgäu 36, 9400 Wolfsberg

Oostenrijk

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 Haarlem

Nederland

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Straße 77

77767 Appenweier

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 115509

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.

1217.2v.EV