

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva, 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 electrolyten 13,7 g Teva, poeder voor drank 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 13,7 G TEVA, POEDER VOOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva, poeder voor drank.

- Het is een laxermiddel gebruikt bij de behandeling van chronische verstopping (constipatie) bij volwassenen, kinderen (vanaf 12 jaar en ouder) en ouderen.
- Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva helpt om een comfortabele darmbeweging te krijgen als u al een tijd last heeft van verstopping (constipatie). Het werkt ook bij zeer ernstige verstopping genaamd fecale impactie (volledige, ernstige verstopping).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 2

- 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 in rubriek 6.
- U heeft een blokkering in het darmstelsel (maagobstructie, ileus).
- U heeft een geperforeerde darmwand.
- U heeft een ernstige darmontsteking, zoals de ziekte van Crohn, terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of extreme opzwellings van de dikke darm (toxisch megacolon).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wanneer u dit middel gebruikt moet u voldoende vocht blijven innemen. De vochtinhoud van dit middel vervangt niet de gebruikelijke vochtinname.

Gebruik Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva niet langdurig, behalve als uw arts dit heeft voorgeschreven, bijvoorbeeld als u geneesmiddelen gebruikt die verstopping kunnen veroorzaken (bijv. opioïden) of als u een aandoening heeft die verstopping kan veroorzaken zoals ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS).

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn onder meer toenemende dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol en electrolyten 13,7 g 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, bijvoorbeeld anti-epileptica werken mogelijk minder effectief tijdens het gebruik van Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva.

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.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van macrogol bij zwangere vrouwen of tijdens het geven van borstvoeding. Er wordt geen effect verwacht van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding op de pasgeborene/het kind. Als het nodig is kan om deze reden Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva ingenomen worden tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 3

Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva bevat kalium

Dit geneesmiddel bevat 0,68 mmol (of 26.6 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie die meer dan een sachet per dag gebruiken of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9.4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

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.

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

Chronische verstopping

Dosering

Volwassenen, kinderen ouder dan 12 jaar en ouderen

De aanbevolen dosis is 1 sachet 1-3 maal daags. De normale dosis voor de meeste patiënten is 1-2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn. De dosis is afhankelijk van de ernst van uw verstopping. Na een aantal dagen kan de dosis aangepast worden tot de laagste werkzame dosis. De behandelingsduur is gewoonlijk 2 weken. Als de symptomen aanhouden na 2 weken behandelen dient u uw arts te raadplegen.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Niet aanbevolen.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van chronische verstopping.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 sachets per uur in.

Fecale impactie

Voordat u Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva gebruikt voor fecale impactie, moet het bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 4

Dosering

Volwassenen, kinderen ouder dan 12 jaar en ouderen

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.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Niet aanbevolen.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Dosisaanpassing is niet nodig bij de behandeling van fecale impactie.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 sachets per uur in.

Wijze van gebruik

Los de inhoud van 1 sachet op in een glas water (125 ml), goed roeren en daarna opdrinken. Als u wordt behandeld voor fecale impactie kan het makkelijker zijn om 8 sachets op te lossen in 1 liter water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kan last van diarree krijgen. Stop het innemen van Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva totdat u er geen last meer van heeft. Begin daarna de behandeling met een lagere dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem een dosis zodra u eraan denkt. 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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts en stop met het gebruik van Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva indien u:

- een ernstige allergische reactie krijgt, wat moeite met ademen, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel kan veroorzaken (dit komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 5

- Soms kunt u last hebben van indigestie, buikpijn of een rommelende buik. U kunt zich ook opgeblazen voelen, winderig zijn, misselijk zijn of overgeven, u kunt ook last krijgen van uw anus en u kunt milde diarree krijgen wanneer u begint met het gebruik van dit middel. Deze bijwerkingen nemen vaak af als u de hoeveelheid Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva vermindert.

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

- allergische reacties welke een huiduitslag, jeuk, rode huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels kunnen veroorzaken.

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

- hoofdpijn
- verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium in uw bloed, weinig of veel kalium in uw bloed)
- gezwollen handen, voeten of enkels.

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 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.

Ongeopende sachet: geen speciale bewaarcondities.

Zodra u Macrogol en electrolyten 13,7g Teva heeft opgelost in water, maar u gaat het nog niet opdrinken, 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020

Bladzijde : 6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn macrogol 3350 (13,125g), natriumchloride (350,7 mg), natriumwaterstofcarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn citroensmaakstof en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. De citroensmaakstof bevat de volgende ingrediënten: acasiagom (E414) en smaakstof.

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

Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva is een witte poeder verpakt in sachets. Het is beschikbaar in dozen van 8, 10, 20, 30, 50 of 100 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 BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Ierland

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 105943

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

Nederland	Macrogol en electrolyten 13,7 g Teva, poeder voor drank
-----------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN 13,7 G TEVA
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 juli 2020
Bladzijde : 7

0720.19v.FN