

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Macrogol AB 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macrogol AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol AB beachten?
3. Wie ist Macrogol AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MACROGOL AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Macrogol AB enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten osmotischen Laxantien. Es wirkt, indem es dem Stuhl Wasser hinzufügt. So werden Probleme behoben, die durch sehr langsame Darmbewegungen hervorgerufen werden. Macrogol AB wird nicht in die Blutbahn aufgenommen oder im Körper verstoffwechselt.

Macrogol AB wird zur Behandlung der Verstopfung (Obstipation) bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren verabreicht.

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das Sie in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen und trinken müssen. Es dauert normalerweise 24 bis 48 Stunden, bevor die Wirkung eintritt.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Arzneimittel ist nur eine Ergänzung zu einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MACROGOL AB BEACHTEN?

Macrogol AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, z.B. an einer schweren Darmkrankheit:
 - entzündliche Darmerkrankung (z.B. Kolitis ulcerosa (chronische Entzündung des Dickdarms), Crohn-Krankheit) oder abnormale Dilatation des Darms
 - Darmperforation (ein Loch in der Darmwand) oder Risiko einer Darmperforation
 - Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf Darmverschluss
 - Bauchschmerzen unbekannter Ursache

Nehmen Sie dieses Arzneimittel keinesfalls ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol AB einnehmen.

Es gibt Fälle von allergischen Reaktionen bei Erwachsenen mit Hautausschlag und Schwellung des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), nachdem Arzneimitteln eingenommen wurden, die Makrogol (Polyethylenglykol) enthalten. Es wurden selten schwerwiegende allergische Reaktionen gemeldet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atemproblemen und allgemeinem Unwohlsein führten. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme von Macrogol AB ab und holen Sie sich sofort medizinische Hilfe.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Macrogol AB zur Darmspülung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn:

- Ihre Leber oder Nieren nicht gut funktionieren
- Sie Diuretika einnehmen (Tabletten zum Wasserlassen) oder wenn Sie älter sind, da ein Risiko dafür besteht, dass die Spiegel von Natrium (Salz) und Kalium im Blut zu niedrig werden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Macrogol AB mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Schluckbeschwerden haben. Vermeiden Sie Macrogol AB – PEG laxative zu mischen mit stärkehaltigen Verdickungsmitteln, wenn Sie Schluckbeschwerden haben. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in Ihre Lunge gelangen und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Sie nicht richtig schlucken können.

Einnahme von Macrogol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Während der Anwendung von Macrogol AB kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln vorübergehend verringert sein, insbesondere von Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder kurzer Halbwertszeit wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarine und Immunsuppressiva, was zu einer herabgesetzten Wirksamkeit führen kann.

Wenn Sie Flüssigkeiten andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol AB die Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Macrogol AB enthält Sorbitol

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine bestimmte Zuckerart nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält einen geringen Anteil an Sorbitol (ein Zucker). Macrogol AB kann dennoch angewendet werden, wenn Sie Diabetiker sind oder sich galaktosefrei ernähren müssen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,1 - 4,6 mg Sorbitol pro Beutel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Macrogol AB kann angewendet werden, wenn Sie an Diabetes leiden oder sich galaktosefrei ernähren.

3. WIE IST MACROGOL AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder älter als 8 Jahre

Die empfohlene Dosis ist 1 bis 2 Beutel täglich, vorzugsweise auf einmal morgens zu trinken. Die tägliche Dosis kann den erhaltenen Ergebnissen angepasst werden und kann zwischen einem Beutel jeden zweiten Tag (vor allem bei Kindern) und höchstens 2 Beuteln pro Tag liegen. Inhalt der Beutel unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen. Flüssigkeit trinken.

Beachten Sie:

- Die Wirkung von Macrogol AB tritt normalerweise 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.
- Bei Kindern beträgt die maximale Behandlungsdauer mit Macrogol AB 3 Monate.
- Die Erholung der Darmbewegungen, die durch Macrogol AB induziert wird, kann mit einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung aufrechterhalten werden.
- Wenn keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol AB eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen führen. Durchfall wird normal spontan aufhören nach Abbruch der Anwendung oder wenn die Dosis vermindert wird.

Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden oder erbrechen, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Es könnte nötig sein, Sie zu behandeln, um den Verlust von Salzen (Elektrolyten), der Folge des Flüssigkeitsverlusts ist, auszugleichen.

Wenn Sie eine zu große Menge Macrogol AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245) oder an die nächstgelegene Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol AB vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis sofort ein, wenn Sie daran denken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Macrogol AB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die im Allgemeinen schwach und nicht lange anhalten, sind:

Bei Kindern:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall, der auch ein Wundsein um den After verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Geschwollener Bauch

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps)

Bei Erwachsenen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Geschwollener Bauch
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen
- dringender Stuhl drang
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder anormalem Herzrhythmus führen kann
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen kann
- Dehydrierung, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Symptome einer allergischen Reaktion wie Hautrötung, Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, B-1000 Brussel Madou; Website: www.notifierunefetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MACROGOL AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass es schlecht geworden ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Macrogol AB enthält

- Der Wirkstoff ist Macrogol 4000. Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E954) und Orangen- und Grapefruit-Aroma (enthält: Orangen- und Grapefruitöl, Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, Alpha-Terpineol, Octanal, Beta- und Gamma-Hexanol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E420), butyliertes Hydroxyanisol (E320).

Wie Macrogol AB aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol AB ist ein weißes bis fast weißes, frei fließendes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen und Orangenduft, verpackt in Beuteln. Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Beuteln zur Herstellung einer Trinklösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis-Pharmaceuticals, S.A., Rua Joao de Deus, Nr. 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Zulassungsnummer

BE587680

Art der Abgabe

Nicht verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Macrogol AB 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Beutel

ES: Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre

IT: Macrogol 4000 Aurobindo

NL: Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet

PL: Macrogol Aurovitas

PT: Macrogol Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.

