

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Curapeg 13,8g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

1. WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

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

1. Was ist Curapeg und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist „Curapeg 13,8g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“. Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung und bei sehr schwerer Verstopfung, die Koprostase (vollständige schwere Verstopfung) genannt wird, bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie bei älteren Patienten. Für Kinder unter 12 Jahren wird die Anwendung von Curapeg nicht empfohlen.

Es trägt bei Ihnen zu einer bequemen Darmbewegung bei, wenn Sie seit langem verstopft sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Curapeg beachten?

Curapeg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Durchbruch der Darmwand leiden.
- wenn Sie an Darmverschluss leiden (Ileus).
- wenn Sie an einer schweren entzündlichen Darmkrankheit leiden, wie ulzerative Kolitis, Crohn-Krankheit oder toxischer Megakolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Curapeg sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Curapeg ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wie Schwellung, Kurzatmigkeit, Müdigkeitsgefühl, Dehydratation (Symptome umfassen erhöhten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme, müssen Sie die Einnahme von Curapeg abbrechen und mit Ihrem Arzt sofort Kontakt aufnehmen.

Einnahme von Curapeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung einiger Arzneimittel wie z. B. Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann durch gleichzeitige Einnahme mit Curapeg herabgesetzt werden.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Curapeg der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Curapeg kann während der Schwangerschaft angewendet werden oder wenn Stillen erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Curapeg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Curapeg enthält Kalium

Curapeg enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie mehr als ein Beutel täglich einnehmen oder wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Curapeg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Beuteln täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Curapeg enthält Sorbitol

Curapeg enthält 0,75 mg Sorbitol pro Beutel.

Curapeg enthält Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Curapeg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Curapeg kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Erwachsene, Jugendliche (ab 12 Jahren) und ältere Patienten

Chronische Verstopfung (Verstopfung über einen längeren Zeitraum)

Die empfohlene Dosis beträgt ein Beutel ein- bis dreimal täglich, nach dem individuellen Ansprechen.

Koprostase (vollständige schwere Verstopfung)

Bevor Sie dieses Arzneimittel wegen Koprostase einnehmen, sollte bestätigt werden, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Die empfohlene Dosis für Koprostase (vollständige schwere Verstopfung) beträgt 8 Beutel täglich. Die 8 Beutel sollten täglich innerhalb von 6 Stunden über einen Zeitraum bis zu 3 Tagen eingenommen werden, falls erforderlich.

Patienten mit Herzkrankheit

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde ein.

Anwendung bei Kindern (*unter 12 Jahren*)

Für Kinder unter 12 Jahren wird die Anwendung von Curapeg nicht empfohlen. Es sind auch sonstige Arzneimittel für Kinder unter 12 Jahren verfügbar.

Art der Verabreichung

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat und klar oder leicht trüb ist. Trinken Sie anschließend die Lösung. Wenn Sie wegen Koprostase behandelt werden, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel in 1 Liter Wasser aufzulösen. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden einzunehmen. Bewahren Sie es bedeckt im Kühlschrank auf (2°C – 8°C).

Dauer der Anwendung:

Verstopfung:

Die Behandlung mit Curapeg dauert üblicherweise ca. zwei Wochen.

Zur Behandlung von chronischer Verstopfung und wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Curapeg länger als zwei Wochen einzunehmen. Für die Langzeitbehandlung kann diese Dosis gewöhnlich auf ein Beutel ein- oder zweimal pro Tag reduziert werden.

Koprostase:

Die Behandlung mit Curapeg kann bis zu 3 Tage dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von *Curapeg* eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, der zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Curapeg und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von *Curapeg* vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern und setzen Sie dann Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Curapeg* abbrechen

Um den größten Nutzen von Curapeg zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage oder nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Curapeg ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie z. B. Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung.
- Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen (Salzverschiebungen) im Körper wie z.B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Schwächegefühl, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen.

Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Magenschmerzen
- Magenknurren
- Durchfall .Wenn bei Ihnen leichter Durchfall zu Beginn der Einnahme von Curapeg auftritt, der in der Regel verringert, wenn Sie die Menge von Curapeg reduzieren.
- Erbrechen
- Übelkeit
- entzündeter Anus (After)
- geschwollener Magen
- Flatulenzen
- Anschwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung
- Änderungen des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels (hohe und niedrige Blutkaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel)

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: 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 Curapeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Nicht über 25°C lagern.

Wenn die rekonstituierte Curapeg-Lösung nicht unmittelbar eingenommen werden kann, sollte sie abgedeckt im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert werden, und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Jede unbenutzte Lösung sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

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 Curapeg enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jeder Beutel enthält:

Macrogol 3350 (13,125 g), Natriumchlorid (0,3507 g), Natriumhydrogencarbonat (0,1785 g) und Kaliumchlorid (0,0466 g).

Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin (enthält Glukose), Gummi arabicum, alpha-Tocopherol), Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: natürliche Geschmacksstoffe und Extrakte, naturidentische Geschmacksstoffe, Maltodextrin (enthält Glukose), Mannitol, gluconolacton, Sorbitol, Gummi arabicum, Siliciumdioxid).

Wie Curapeg aussieht und Inhalt der Packung

Curapeg ist ein weißes Pulver.

Ein Beutel enthält 13,8 g Pulver. Es ist in Packungen mit 20, 30 und 50 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland
Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a., 9400 Wolfsberg, Österreich
TEVA Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 Haarlem, Niederlande
Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Deutschland

Zulassungsnummer

BE449706

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

BE: Curapeg 13,8g poeder voor drank/poudre pour solution buvable/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Curapeg-BSD-afsl-implV6-V8-feb22.docx

NL: Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,8 g poeder voor drank

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2022.