

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poeder voor drank

macrogol 3350 / natriumchloride / natriumwaterstofcarbonaat / kaliumchloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen voor chronische constipatie niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol + electrolytes Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrogol + electrolytes Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Macrogol + electrolytes Sandoz is een laxeermiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van constipatie (vooral als constipatie een lange tijd duurt) bij volwassenen, adolescenten en ouderen. Het wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Macrogol 3350 maakt uw stoelgang zachter en vergemakkelijkt de passage, wat zorgt voor verlichting van de constipatie. De zouten helpen bij het handhaven van een normale natrium-, kalium- en waterbalans van het lichaam terwijl u behandeld wordt voor constipatie.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee 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 van deze bijsluiter.
- U heeft een perforatie in de darmwand.
- U heeft een blokkade in de darm (darmobstructie, ileus).
- U heeft een ernstige inflammatoire darmziekte zoals colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Als er bij u bijwerkingen optreden, zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (de symptomen hiervan zijn toegenomen dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, stop dan met het innemen van Macrogol + electrolytes Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Macrogol + electrolytes Sandoz voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol + electrolytes Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een aantal geneesmiddelen, bijv. anti-epileptica, werken mogelijk niet zo doeltreffend tijdens gebruik met Macrogol + electrolytes Sandoz. Daarom mag u één uur vóór en één uur na de inname van Macrogol + electrolytes Sandoz geen andere geneesmiddelen via de mond innemen.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, kan Macrogol + electrolytes Sandoz het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Macrogol + electrolytes Sandoz mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Macrogol + electrolytes Sandoz bevat natrium, sorbitol en kalium

Dit middel bevat 188 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bij constipatie bevat 564 mg natrium (aanwezig in keukenzout). Dit komt overeen met 28,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding.

Praat met uw arts of apotheker als u drie of meer zakjes per dag nodig hebt voor een langere periode, voornamelijk als men u heeft aangeraden om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 0,6 mmol (of 24,4 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Het citroen-limoenaroma in dit geneesmiddel bevat 0,8 mg sorbitol (E420) in elk zakje.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Constipatie

Een dosis Macrogol + electrolytes Sandoz is 1 zakje opgelost in 125 ml water. Neem dit 1-3 keer per dag, afhankelijk van de ernst van uw constipatie.

De behandeling met dit geneesmiddel duurt gewoonlijk ongeveer 2 weken. Als u dit middel langer moet gebruiken, ga dan naar uw arts. Als uw constipatie wordt veroorzaakt door een ziekte, zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen gebruikt die constipatie veroorzaken, kan uw arts aanbevelen dat u dit middel langer dan 2 weken neemt. Als u dit geneesmiddel langer moet gebruiken, ga dan naar uw arts. Gewoonlijk kan de dosis bij een behandeling op lange termijn worden verlaagd naar 1 of 2 zakjes per dag.

Hoe te mengen

Open het zakje en giet de inhoud in een glas. Voeg ongeveer 125 ml water toe aan het glas. Goed roeren tot al het poeder is opgelost en de oplossing helder of licht troebel is en dan opdrinken.

Dit middel moet via de mond worden ingenomen.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Dit kan ernstige pijn en opzwellen van de buik (maag), braken of diarree veroorzaken. Bovenmatige diarree kan leiden tot uitdroging. Als dat gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en drink ruim vloeistoffen. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u te veel van Macrogol + electrolytes Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de dosis zodra u eraan denkt om hem te nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van één van de volgende bijwerkingen, stop dan met het innemen van Macrogol + electrolytes Sandoz en raadpleeg uw arts onmiddellijk:

- Als u tekenen krijgt van een allergie, zoals uitslag, jeuk, roodheid van de huid, kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, of zwelling in het gezicht, van de lippen, tong of keel.
- Als u tekenen krijgt van een verandering in de vocht- of elektrolytenbalans van uw lichaam, zoals opzwellen (vooral van de enkels), zwak gevoel, dehydratie, toegenomen vermoeidheid of toegenomen dorst met hoofdpijn. Deze symptomen kunnen erop wijzen dat de kaliumconcentraties in uw bloed hoger of lager zijn dan normaal.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

- gezwollen handen, voeten of enkels
- hoofdpijn
- indigestie, maagpijn of gerommel in uw buik
- opgeblazen gevoel, last van winderigheid, misselijkheid of braken
- pijnlijk gevoel aan de anus
- diarree (die begint als u dit middel begint te gebruiken)
- verandering in de vocht- of elektrolytenbalans van uw lichaam (lage natriumwaarden)

Deze bijwerkingen worden doorgaans beter als u de hoeveelheid Macrogol + electrolytes Sandoz die u gebruikt verlaagt.

De frequentie van deze bijwerkingen is onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gereconstitueerde Macrogol + electrolytes Sandoz oplossing kan bedekt worden en bewaard in de koelkast (2°C tot 8°C) en moet binnen 24 uur gebruikt worden. Elke ongebruikte oplossing moet na 24 uur vernietigd worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat één van de zakjes beschadigd is.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Elk zakje bevat:

macrogol 3350	13,125 g
natriumchloride	0,3507 g
natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
kaliumchloride	0,0466 g

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, saccharine natrium, sinaasappelaroma (sinaasappelaroma bevat: aromastoffen en aromatiserende preparaten, maltodextrine, acaciagom (E414), alfa-tocoferol (E307)) en citroen-limoenaroma (citraen-limoenaroma bevat: natuurlijke citroenolie, natuurlijk poeder met citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolacton (E575), sorbitol (E420), acaciagom (E414), watervrij colloïdaal silicium (E551)).

Hoe ziet Macrogol + electrolytes Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Macrogol + electrolytes Sandoz is een wit kristallijn poeder.

Het zakje is gemaakt van PAP/ALU/PE.

Elk zakje bevat 13,8 g poeder en is verpakt in dozen die 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2 x 30) en 100 (2 x 50) zakjes bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Mediaalaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Duitsland

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Hermes Pharma GmbH
–Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE389173

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE: Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poeder voor drank / poudre pour solution buvable / Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
DE: Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
DK: Gangiden
ES: Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral
IE: Macrolief 13.125g + 351mg + 179mg + 47mg sachet, powder for oral solution
IT: MACROGOL SANDOZ 13.125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg polvere per soluzione orale
MT: Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
NL: Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank
SE: Laxiriva pulver till oral lösning, i dospåse
UK (NI): Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.