

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

### **Macrogol AB 4 g poeder voor drank in zakje** Macrogol 4000

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Macrogol AB 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 AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol AB 4 g, poeder voor drank in zakje.

Macrogol AB hoort bij een groep geneesmiddelen die osmotische laxeer middelen heet. Osmotische laxeer middelen zijn geneesmiddelen die ervoor zorgen dat er vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, waardoor het ontlasten makkelijker gaat.

Macrogol AB wordt gebruikt om de symptomen van verstopping (obstipatie) te behandelen bij kinderen tussen 6 maanden en 8 jaar. Het moet worden gebruikt met de nodige veranderingen in leefstijl en dieet (zie rubriek 2).

Neem contact op met uw arts wanneer de klacht niet minder, of deze zelfs erger wordt.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (P.E.G. = polyethyleenglycol).

Kinderen met obstipatie (verstopping) mogen niet langer dan 3 maanden behandeld worden.

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

De behandeling van obstipatie met een laxeer middel is bedoeld als aanvulling op een gezonde leefstijl en een gezond dieet.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als uw kind allergisch is voor macrogol (P.E.G. = polyethyleen glycol) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw kind een aandoening van de darm (dunne of dikke darm) (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft.
- Als uw kind buikpijn heeft met een onbekende oorzaak.

- Als uw kind een darmperforatie (gaatje in de darmwand) heeft, er wordt gedacht dat dit zo is of uw kind heeft een risico op darmperforatie.
- Als uw kind een darmobstructie heeft of als daar aanwijzingen voor zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Macrogol AB inneemt.

Als u na behandeling met Macrogol AB diarree krijgt, kunt u risico lopen op het ontwikkelen van een daling van bepaalde zouten in het bloed (elektrolytenstoornis). U loopt dit risico sneller als u op leeftijd bent, lever- of nierproblemen hebt of middelen om beter te kunnen plassen (diuretica, plastabletten) inneemt. Als één of meer van deze punten voor u gelden en u diarree krijgt, moet u contact opnemen met uw arts om de hoeveelheid zouten in uw bloed te controleren met van een bloedtest.

Als u last krijgt van plotse buikpijn of rectale bloeding terwijl u Macrogol AB neemt voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

### **Kinderen**

Vraag de mening van uw arts voordat u deze behandeling aan uw kind geeft, om een organische oorzaak van verstopping uit te sluiten. Na 3 maanden behandeling moet uw arts de gezondheid van uw kind beoordelen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Het is mogelijk dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd wordt tijdens gebruik met Macrogol AB. Het therapeutisch effect van geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index kan in het bijzonder worden beïnvloed (bijv. Anti-epileptica, digoxine en immunosuppressiva).

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

#### *Zwangerschap*

Macrogol AB kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Macrogol AB kan gebruikt worden tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Macrogol AB heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

### **Macrogol AB bevat sorbitol**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid suiker die sorbitol heet, maar kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

Macrogol AB bevat 1,2- 1,8 mg sorbitol per zakje.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

Van 6 maanden tot 1 jaar: 1 zakje per dag.

Tussen 1 jaar en 4 jaar: 1 tot 2 zakjes per dag.

Van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 zakjes per dag.

Bij een dosering van 1 zakje per dag moet de behandeling in de ochtend worden toegediend. Bij hogere doseringen moet het worden verdeeld tussen de ochtend en de avond.

De dagelijkse dosering moet worden aangepast op basis van de bekomen klinische resultaten.

Het effect van Macrogol AB treedt binnen 24 tot 48 uur na de toediening op.

Los de inhoud van het zakje onmiddellijk vóór gebruik op in 50 ml water en drink de vloeistof op. De oplossing die is ontstaan is kleurloos en troebel tot helder.

Verbetering van hoe vaak u kan ontlasten na het innemen van Macrogol AB kan u behouden door een gezonde levensstijl en dieet.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen mag de behandeling niet langer dan 3 maanden duren omdat er geen klinische gegevens zijn van behandelingen langer dan 3 maanden.

De behandeling moet langzaam worden gestopt en als de verstopping terug komt weer worden gestart.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

U kunt diarree en buikpijn krijgen en u kunt braken. Deze verdwijnen wanneer de behandeling tijdelijk wordt gestopt of de dosering wordt verlaagd.

Als u hevige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts.

Het kan zijn dat u behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) door vochtverlies te voorkomen.

Wanneer u te veel van Macrogol AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De bijwerkingen die als meest ernstig worden gezien zijn de allergische (overgevoeligheids-)reacties, waaronder jeukende huiduitslag (pruritus), huiduitslag, vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (Quincke-oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en anafylactische shock. Bij volwassenen is de frequentie ervan gerapporteerd als zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers) en bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is de frequentie ervan gerapporteerd als niet-bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u een van de hierboven genoemde reacties krijgt, stop dan onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

**Volwassenen:** over het algemeen waren bijwerkingen mild en tijdelijk, en hadden vooral betrekking op het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Opgezwollen buik
- Diarree
- Misselijkheid

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Braken
- Aandrang om naar het toilet te gaan
- Het niet kunnen ophouden van ontlasting (fecale incontinentie)

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

- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed (hyponatriëmie en hypokaliëmie))
- Uitdroging, door hevige diarree, vooral bij patiënten op leeftijd
- Erytheem

**Kinderen:** over het algemeen waren bijwerkingen mild en tijdelijk van aard en hadden vooral betrekking op het spijsverteringsstelsel. Deze bijwerkingen zijn:

**Vaak** (maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Diarree (kan pijn rondom de anus (perianale pijn) veroorzaken)

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Braken
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid

Te hoge dosissen kunnen diarree, buikpijn en braken veroorzaken. Dit verdwijnt meestal wanneer de dosis wordt verlaagd of de behandeling tijdelijk wordt gestopt.

### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou; Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf ziet.

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 middel?

- De werkzame stof is macrogol 4000. Elk zakje bevat 4 g macrogol 4000.
- De andere stoffen zijn: Natriumsaccharinaat (E954) en sinaasappel-pompelmoesaroma (bevat: sinaasappel- en pompelmoesolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, bèta- en gamma-hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320)).

### Hoe ziet Macrogol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol AB is een wit tot bijna wit, rul poeder dat er wasachtig of paraffine-achtig uitziet met sinaasappelgeur, verpakt in zakjes. Verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 zakjes voor de bereiding van een oplossing om op te drinken.

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:

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

#### Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate; BBG 3000, Birzebbugia; Malta  
Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19; 2700-487, Venda Nova, Amadora; Portugal

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE587671

### Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

BE: Macrogol AB 4 g poeder voor drank in zakje  
ES: Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre  
IT: Macrogol 4000 Aurobindo  
NL: Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet  
PT: Macrogol Generis

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.**