

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Macrogol AB 10 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?

Macrogol AB bevat de werkzame stof macrogol 4000 en hoort bij een groep van de osmotische laxemiddelen. Het voegt water toe aan de stoelgang, waardoor de stoelgang zachter en volumineuzer wordt. Dit helpt om problemen veroorzaakt door zeer trage darmbeweging op te lossen. Het wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Macrogol AB wordt gebruikt om verstopping (obstipatie) te behandelen bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.

Dit geneesmiddel is een poeder om op te lossen in 50 ml water en dan op te drinken. Het duurt gewoonlijk 24 tot 48 uur voor het begint te werken.

De behandeling van obstipatie (verstopping) met een geneesmiddel is alleen bedoeld een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze en een gezond dieet.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macrogol (polyethyleenglycol) of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bestaande ernstige ziekte zoals:
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of ongewone verwijding van de darm
 - darmperforatie (een gaatje in de darmwand) of een risico op darmperforatie
 - blokkade in de darm (ileus) of als dit wordt gedacht
 - pijnlijke buikaandoeningen met een onbekende oorzaak

Neem dit geneesmiddel niet in als een of meer van de bovenstaande punten voor u gelden. Als u het niet zeker weet, bespreek het dan met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen met uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van ernstige allergische reacties met flauwte, plots ineens storten (collaps) of ademhalingsproblemen en een algemeen gevoel van onwel zijn. Als u een van deze verschijnselen krijgt, stop dan met het nemen van Macrogol AB en zoek onmiddellijk medische hulp.

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.

Omdat dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit geneesmiddel neemt met een arts of apotheker overleggen of:

- uw lever of nieren niet goed werken
- u diuretica (plastabletten, hierdoor gaat u meer plassen) neemt, of op leeftijd bent. U kan dan risico lopen op lage hoeveelheden natrium (zout) of kalium in uw bloed.

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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Macrogol 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.

Dit middel bevat 3,1- 4,6 mg sorbitol per zakje.

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

Macrogol AB kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

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.

Volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar

- De aanbevolen dosering is 1 tot 2 zakjes per dag, bij voorkeur 's morgens als een enkele dosis.
- Begin met het nemen van 1 zakje per dag en verhoog dit, als dat nodig is, naar 2 zakjes per dag.
- De dagelijkse dosis kan aangepast worden afhankelijk van het effect dat het middel heeft. Dit kan variëren van 1 zakje om de andere dag (vooral bij kinderen) tot maximum 2 zakjes per dag.

- Los de inhoud van het zakje net voor gebruik op in 50 ml water en drink de vloeistof op.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Macrogol AB begint te werken
- Kinderen met verstopping (obstipatie) mogen niet langer dan 3 maanden behandeld worden met macrogol
- U kunt het herstel van de darmbeweging door Macrogol AB behouden door een gezonde leefstijl en een gezond dieet.
- Wordt de klacht niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Heeft u te veel van Macrogol AB ingenomen?

Als u te veel macrogol gebruikt, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat meestal over nadat u stopt met het nemen van het geneesmiddel of na het verlagen van de dosis.

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), of de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis meteen in als u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten. 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 normaal gesproken mild zijn en van korte duur zijn, zijn onder andere:

Bij kinderen:

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

- Buikpijn
- Diarree, die ook pijn rond de aars kan veroorzaken

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

- Misselijkheid of braken
- Opgezwollen buik

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

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties (huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, gevoel van flauwte of plots ineenstorten (collaps))

Bij volwassenen:

Vaak (maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Opgezwollen buik
- Misselijkheid
- Diarree

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

- Braken
- Sterke drang om naar het toilet te gaan
- Het niet kunnen ophouden van stoelgang

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

- Laag gehalte kalium in uw bloed waardoor u spierzwakte, stuip trekkingen of een abnormaal hartritme kunt krijgen
- Laag gehalte natrium in uw bloed waardoor u vermoeid en verward kunt raken, spiertrekkingen of convulsies kunt krijgen en in coma kunt raken
- Uitdroging (dehydratie) door ernstige diarree, vooral bij ouderen
- Verschijnselen van een allergische reactie zoals roodheid van de huid, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, gevoel van flauwte of plots ineenstorten (collaps)

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

e-mail: 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 10 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 hydroxyanisool (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 oplossing om op te drinken.

Macrogol AB 10 g PIL NL 02-2021

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-Farmacéutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE587680

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

BE:	Macrogol AB 10 g poeder voor drank in zakje
CZ:	Macrogol Aurovitas
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

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

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