

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **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 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 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Macrogol + electrolytes Sandoz en waarvoor wordt dit middel 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 middel 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.
- 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 middel?**

Als u zich zwak, buiten adem, erg dorstig met hoofdpijn voelt, ademhalingsproblemen heeft als u ligt of gezwollen enkels krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

##### **Kinderen**

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Macrogol + electrolytes Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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.

### **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 kalium, natrium en sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per zakje. Hier moet u rekening mee houden als u meer dan één zakje per dag inneemt en een verminderde nierfunctie heeft, of wanneer u op een gecontroleerd kaliumdieet bent.

Dit geneesmiddel bevat 8,1 mmol (187 mg) natrium per zakje. Hier moet u rekening mee houden als u op een gecontroleerd zoutdieet bent.

Het citroen-limoenaroma in dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel 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 middel 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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## Bent u vergeten dit middel 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, al krijgt niet iedereen 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)

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

## 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. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel 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 middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?**

Macrogol + electrolytes Sandoz is een los wit poeder.

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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 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 Ges.m.b.H.  
Neutorgasse 4 - 8  
1010 Wien

Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE389173

**Afleveringswijze**  
Vrije aflevering

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

België:	Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poeder voor drank
Duitsland:	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Denemarken:	Gangiden
Finland:	Macrogol Sandoz
Luxemburg:	Macrogol + electrolytes Sandoz 13,125 g + 351 mg + 179 mg + 47 mg poudre pour solution buvable
Oostenrijk:	Laxoglam-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Polen:	Macrogol Sandoz
Zweden:	Macrogol Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Macrogol Compound Oral Powder Sachets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018.**