

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### X-Praep, stroop 2 mg/ml

Sennosiden A + B

**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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is X-Praep en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 X-Praep en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

X-Praep is een gezuiverd en op sennosidengehalte gestandaardiseerd plantenextract welke de darmbeweging beïnvloed. De werking berust op die van antrachinoglucoside middels prikkeling van de dikke darm (plexus van Auerbach). Het effect op de darm is gemiddeld 4 à 8 uur na toediening merkbaar. X-Praep werkt specifiek op de dikke darm en er zijn geen effecten waargenomen bij de maag of de dunne darm.

X-Praep wordt gebruikt:

- bij ontleding van colon en rectum ter voorbereiding van onderzoeken van het maagdarmkanaal.
- voor de kortdurende behandeling van verstoppingen (obstipatie/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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een acute buikoperatie.
- Bij darmafsluiting, darmvernauwing, gebrek aan darmtonus, inflammatoire aandoeningen van het colon, buikpijn van onbekende oorsprong, ernstige uitdroging met elektrolytverstoringen.
- Kinderen tot 12 jaar mogen X-Praep niet gebruiken.

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

- Wanneer u last heeft van buikpijn, misselijkheid of braken, dient geen laxans te worden toegepast zonder uitdrukkelijk voorschrift van de arts.
- Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden, veranderen of terugkeren, de arts raadplegen.
- Laxeermiddelen worden doorgaans niet langer dan 2 weken gebruikt zonder overleg met de arts.
- Wanneer u last krijgt van rectale bloedingen of de darmmotiliteit uitblijft na gebruik van X-Praep. Dit kan duiden op een ernstige aandoening. Stop direct met gebruik van X-praep en raadpleeg een arts.
- Wanneer u diabetes patiënt bent, omdat X-Praep 0,66 g suiker per ml bevat.

- Wanneer u een zoutarm of zoutloos dieet gebruikt: X-Praep bevat een zeer kleine hoeveelheid natrium.
- Bij bejaarden.
- Bij patiënten met hartfalen of onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie).
- Bij patiënten die één van de volgende geneesmiddelen innemen: middelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden (hartglycosiden), middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica), middelen die de QT tijd verlengen, plasmiddelen (diuretica), bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en drop.
- Langdurig gebruik van X-Praep kan lijden tot een verminderde darmfunctie en afhankelijkheid. Senna preparaten dienen dan ook alleen te worden gebruikt als het gewenste effect niet kan worden bereikt door middel van dieetmaatregelen of door toediening van bulkvormers.
- Indien X-praep wordt gebruikt door incontinentente patiënten dienen de incontinentie pads vaker te worden verwisseld ter voorkoming van langdurig contact tussen de huid en de faeces.
- Uw urine kan een rode kleuring geven. Dit is een onschuldige kleuring welke veroorzaakt wordt door het plantenextract.
- Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot overmatig verlies van water en elektrolyten (in het bijzonder kalium), spierzwakte, gewichtsverlies, en kan in sommige gevallen leiden tot blijvende stoornissen in de peristaltiek.

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

Gebruikt u naast X-Praep nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn aanwijzingen dat indometacine en andere ontstekingsremmers (NSAIDs) het laxerende effect van sennosiden teniet kunnen doen.

X-Praep verandert de doorstroomsnelheid in de darm en kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Derhalve dienen andere geneesmiddelen 1 à 2 uur vóór X-Praep ingenomen te worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken.

Het kaliumverlies veroorzaakt door andere middelen kan worden versterkt.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

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*

X-Praep kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien het klinisch noodzakelijk wordt geacht dat wil zeggen als alleen een aanpassing van het dieet niet voldoende is.

#### *Borstvoeding*

Senna producten kunnen gebruikt worden tijdens de borstvoeding als dit noodzakelijk wordt geacht.

#### *Vruchtbaarheid*

Het is niet bekend of X-Praep effect heeft op de vruchtbaarheid.

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

X-Praep heeft geen invloed op het reactie- en concentratievermogen.

### **Extra informatie over de hulpstoffen:**

**X-praep bevat kaliumsorbaat (E202), kristalsuiker, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumbenzoaat (E211), alcohol, natriumhydroxide (E524).**

Wanneer meer dan 150 ml X-praep ingenomen wordt bevat dit middel meer dan 1 mmol kalium. Dan is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kalium dieet.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Dit middel bevat 660 mg suiker per milliliter.

Bij de behandeling van verstopping is de maximale dagelijkse dosis 9,9 gram suiker.

Bij de ontleding van colon en rectum ter voorbereiding van onderzoeken is de hoeveelheid suiker die u binnen krijgt afhankelijk van uw gewicht. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte). Het suikergehalte per 75 ml flacon X-Praep is 50 gram.

Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen allergische reacties (wellicht vertraagd) veroorzaken.

Het chocolade aroma in dit middel bevat een kleine hoeveelheid natriumbenzoesaat (E211).

Dit middel bevat 864 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit middel komt overeen met 21,6 ml bier of 9 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel bevat 0,012 mmol natrium per ml. Dit is minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Echter de doseringen bij ontleding van colon en rectum ter voorbereiding van onderzoeken zijn dusdanig groot dat bij een dosis van meer dan 83 ml er rekening gehouden moet worden met de hoeveelheid natrium in dit middel, die is dan hoger dan 1 mmol (23 mg) natrium, overeenkomend met meer dan 1,15 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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.

#### **Kortdurende behandeling van verstoppingen:**

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* gemiddeld 10 ml per dag; in hardnekkige gevallen deze dosering de volgende dag verhogen tot maximaal 15 ml.

*Tijdstip van inname:* 4 à 8 uur voor de defecatie (ontlasting).

Gebruik het bijgeleverde maatbekertje om de juiste dosering af te meten.

De maximale dagelijkse dosis hydroxyanthraceen glycoside is 30 mg. Dit komt overeen met 15 ml X-Praep.

X-Praep mag niet langer dan 2 weken ingenomen worden, tenzij onder medisch toezicht. De aangegeven dosis niet overschrijden.

De optimale individuele dosis is de kleinste hoeveelheid die een comfortabele, zachte stoelgang bewerkstelligd.

Een frequentie van 2 à 3 maal per week is normaliter voldoende voor een goed resultaat.

## **Kinderen**

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

## **Ontlediging van colon en rectum ter voorbereiding van onderzoeken van het maagdarmkanaal:**

### Dosering:

De hoeveelheid X-praep die u moet innemen is afhankelijk van uw lichaamsgewicht,

Wanneer u meer weegt dan 75 kg neemt u de 75 ml flacon en drinkt deze leeg.

Wanneer u minder weegt dan 75 kg, neemt u net zoveel ml als uw gewicht in kg, dus b.v. als u 60 kg weegt neemt u 60 ml of als u 70 kg weegt neemt u 70 ml.

De maximum hoeveelheid die u mag nemen is 1 ml per kg lichaamsgewicht.

### Innameschema en dieetmaatregelen:

**Op de dag vóór het onderzoek** mag u als lunch uitsluitend vloeibaar voedsel nemen, zoals heldere bouillon zonder iets erin, gelatinepudding, frisdrank, koffie of thee met weinig suiker.

U mag geen geconcentreerde vruchtensappen en melk(producten) gebruiken.

Om twee uur 's middags (14.00 uur) moet u een groot glas water drinken.

Om drie uur 's middags (15.00 uur) neemt u de voorgeschreven hoeveelheid X-Praep.

Om vijf uur 's middags (17.00 uur) neemt u dezelfde maaltijd als bij de lunch.

Om zes uur 's middags (18.00 uur), zeven uur 's avonds (19.00 uur) en tien uur 's avonds (22.00 uur) drinkt u uitsluitend een groot glas water.

Het is niet toegestaan om hierna nog iets te eten of te drinken.

**Op de dag van het onderzoek** mag u niet ontbijten. Drink wel een groot glas water leeg.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van X-Praep heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De voornaamste symptomen van een overdosis of verkeerd gebruik zijn hevige pijn en erge diarree met vocht- en elektrolytenverlies. De behandeling dient ondersteund te worden met een grote hoeveelheid vocht.

De behandeling van een overdosering dient altijd te geschieden onder de supervisie van een arts.

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

Wanneer u een dosis bent vergeten kunt u deze in de loop van de dag, zodra u zich dit herinnert, innemen. Neem nooit een dubbele dosis van X-Praep in om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Senna kan gastro-intestinale aandoeningen veroorzaken, zoals buikpijn, misselijkheid, braken en krampen. Langdurig gebruik of overdosering kan leiden tot diarree met overmatig verlies van water en elektrolyten. Gele of rode-bruine (pH-afhankelijk) verkleuring van de urine door metabolieten kan optreden gedurende de behandeling en is niet klinisch significant. De meest ernstige bijwerkingen die kunnen optreden zijn anafylactische of anafylactoïde reacties.

De volgende frequenties worden gebruikt ter beoordeling van de bijwerkingen:

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| Zeer vaak | $\geq 1/10$                |
| Vaak      | $\geq 1/100, < 1/10$       |
| Soms      | $\geq 1/1.000, < 1/100$    |
| Zelden    | $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ |

Zeer zelden <1/10.000  
Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten, urticaria)  
levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische/  
anafylactoïde reactie)  
overgevoeligheidsreactie

#### Bloedvataandoeningen

Niet bekend Verlaagde bloeddruk (hypotensie) (ten gevolge van dehydratie)

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend buikpijn  
verkleurde ontlasting  
misselijkheid  
braken  
diarree  
spasmen

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms rode (erythemateuze) uitslag  
uitslag met bultjes en vlekken (maculopapulair)  
Niet bekend jeuk (pruritus)

#### Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend verkleuring van de urine (chromaturie)

Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot overmatig verlies van water en elektrolyten (in het bijzonder kalium), eiwit in de urine (albuminurie), bloed in de urine (hematurie), spierzwakte, gewichtsverlies, en beschadigingen van de zenuwen in de wand van de darmen (plexus myentericus) wat in sommige gevallen kan leiden tot blijvende stoornissen in de darmbeweging (peristaltiek).

Bovendien kan chronisch gebruik verkleuring van het darmslijmvlies (pseudomelanosis coli) veroorzaken, die meestal verdwijnt wanneer de patiënt stopt met het innemen van het middel.

Gele of bruine (pH-afhankelijke) verkleuring van de urine door metabolieten kan optreden tijdens de behandeling. Er is geen pathologische significantie voor dit fenomeen.

Rectale bloedingen of het uitblijven van darmmotiliteit na gebruik van een laxemiddel kunnen duiden op een ernstige aandoening. Stop direct met het gebruik van X-Praep en raadpleeg een arts.

#### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Na de eerste opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

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 de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 sennosiden A en B. 1 ml stroop bevat 2 mg sennosiden A en B.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumsorbaat (E202), kristalsuiker, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), chocolade essence (bestaande uit propyleenglycol (E1520), water), cacao aroma (bestaande uit propyleenglycol (E 1520), triethylcitraat (E1505), glycerol (E422), glyceryltriacetaat (E1518), natriumbenzoaat (E211)), alcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

### **Hoe ziet X-Praep er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

X-Praep is een donkerbruine stroop.

X-Praep is verkrijgbaar in verpakkingen van 75 ml en 250 ml.

In het register ingeschreven onder RVG 07207

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

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

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**