

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Macrogol en elektrolyten Sandoz® 13,8 g, poeder voor drank**

Macrogol 3350 / natriumchloride / natriumwaterstofcarbonaat / kaliumchloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

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

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g 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 en elektrolyten Sandoz 13,8 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g is een laxerend middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van obstipatie (verstopping, met name wanneer de obstipatie lang duurt) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar oud en ouderen. Het wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van harde ontlasting in uw darmen als gevolg van langdurige obstipatie (dit wordt fecale impactie genoemd).

Macrogol 3350 maakt uw ontlasting zachter en makkelijker uit te scheiden, waardoor de obstipatie verlicht wordt. De elektrolyten (zouten) helpen om de normale hoeveelheden natrium, kalium en water in uw lichaam te handhaven tijdens uw behandeling voor obstipatie.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een gaatje of scheurtje in de darmwand.
- U heeft een afsluiting van de darm (darmobstructie, ileus).
- U heeft een ernstige darmontsteking, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

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

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt voor de behandeling van fecale impactie, zodat de arts kan bevestigen dat u aan deze aandoening lijdt.

Wanneer u een hartaandoening heeft en u gebruikt dit middel tegen fecale impactie, volg dan de instructies in rubriek 3.

Als u zich zwak voelt, buiten adem bent, veel dorst en hoofdpijn hebt, last hebt van hartfalen of gezwollen enkels krijgt. Stop in dit geval het gebruik van dit middel en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte.

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn onder meer toenemende dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u plotselinge buikpijn of rectale bloeding ervaart tijdens het gebruik van dit middel ter voor bereiding van de darm, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medisch advies.

### **Kinderen**

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g nog andere geneesmiddelen, 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.

Sommige geneesmiddelen, bijv. middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam als u ook Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g gebruikt.

U dient een uur voor en een uur na de inname van dit middel geen andere geneesmiddelen via de mond in te nemen.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen innemen, houd er dan rekening mee dat Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel mogelijk tenietdoet.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. 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 middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g bevat natrium, sorbitol en kalium**

Dit middel bevat 188 mg natrium (hoofdbestanddeel van koken / keukenzout) in elk 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 obstipatie bevat 564 mg natrium (een bestanddeel in keukenzout). Dit komt overeen met 28,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium.

Vertel het uw arts of apotheker als u voor een langere periode 3 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt.

Voor fecale impactie:

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bij gebruik voor fecale impactie bevat 1504 mg natrium (aangetroffen in keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 75,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor volwassenen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dagelijks drie of meer sachets nodig heeft, vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm (natrium) 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 middel bevat 0,8 mg sorbitol (E 420) per sachet.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

#### **Obstipatie**

Een dosis van dit middel is 1 sachet opgelost in een glas water van 125 ml. Neem één tot drie maal daags 1 sachet afhankelijk van de ernst van de obstipatie. De duur van de behandeling is gewoonlijk 2 weken. Heeft u dit middel langer nodig, neem dan contact op met uw arts. In het geval dat de obstipatie wordt veroorzaakt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen inneemt die obstipatie kunnen veroorzaken, kan uw arts u adviseren dit middel langer in te nemen dan 2 weken. Meestal kan de dosis voor langere behandelingen worden verlaagd naar 1 of 2 sachets per dag.

#### **Fecale impactie**

Voordat u dit middel gaat gebruiken voor fecale impactie, moet deze aandoening bevestigd zijn door uw arts. De gebruikelijke dosering voor fecale impactie is 8 sachets per dag. 1 sachet oplossen in een glas water van 125 ml. De 8 sachets moeten binnen een periode van 6 uur worden ingenomen, indien nodig gedurende maximaal 3 dagen. Als u een hartaandoening heeft, neem niet meer dan twee sachets per uur.

#### Wijze van bereiden

Maak het sachet open en doe de inhoud in een glas. Voeg ongeveer 125 ml water toe. Roer goed totdat alle poeder opgelost is en de oplossing helder of licht troebel is, en drink het dan op.

Wanneer u wordt behandeld voor fecale impactie kunt u de inhoud van alle acht sachets oplossen in een grote kan (in een liter water).

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

#### **Kinderen**

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 12 jaar.

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

Als u te veel van dit middel gebruikt, kan dit ernstige pijn en opgeblazen buik, braken of diarree tot gevolg hebben. Overmatige diarree kan leiden tot uitdroging. Als dit het geval is, stop dan met dit middel en drink veel vloeistoffen. Als u zich zorgen maakt, neemt u contact op met uw arts of apotheker.

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

Neem de dosis alsnog in zodra u eraan denkt en ga dan verder met het normale doseringsschema.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Als u last krijgt van onderstaande bijwerkingen, stop dan met het gebruik van Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g en ga onmiddellijk naar uw arts:**

- verschijnselen van een allergische reactie, zoals uitslag, jeuk, rood worden van de huid, kortademigheid, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- verschijnselen van een verandering van de water- of elektrolytenbalans (zoutgehaltes) in uw lichaam, zoals zwelling (vooral van de enkels), zich zwak voelen, uitdroging, steeds vermoeider voelen of meer dorst samen met hoofdpijn. Deze verschijnselen kunnen een teken zijn dat de kaliumspiegels in uw bloed hoger zijn dan normaal.

Andere bijwerkingen zijn

- gezwollen handen, voeten en enkels
- hoofdpijn
- indigestie, maagpijn en rommelende maag
- opgeblazen gevoel, winderigheid, misselijk of overgeven
- pijn aan de anus (onderaan)
- diarree (bij het begin van de behandeling)
- verandering in het vocht- of elektrolytgehalte van uw lichaam (laag natriumgehalte)

In het algemeen verbeteren deze bijwerkingen als u minder van dit middel inneemt.

De frequenties van deze bijwerkingen zijn niet bekend (frequentie 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 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?**

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

Bewaren beneden 25°C.

Opgeloste macrogol drank kan afgedekt in de koelkast (2-8°C) bewaard worden en moet binnen 24 uur gebruikt worden. Gooi drank die niet binnen 24 uur gebruikt is weg.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat een van de sachets 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 macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (0,3507 g), natriumwaterstofcarbonaat (0,1785 g) en kaliumchloride (0,0466 g).

De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij silicium, sacharinenatrium, sinaasappelaroma (bevat smaakstoffen en -preparaten, maltodextrine, acaciagom (E 414), alfa-tocopherol (E 307)) en citroen-limoenaroma (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol (E 421), gluconolacton (E 575), sorbitol (E 420), acaciagom (E 414), colloïdaal watervrij silicium (E 551)).

### **Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g is een wit kristallijn poeder.

Het zakje is samengesteld uit PAP / ALU / PE.

Elk sachet bevat 13,8 gram poeder en is verpakt in doosjes met 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) of 100 (2x50) sachets.

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 B.V., Hospitaaldreef 29, 1315RC Almere, Nederland

#### **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

**In het register ingeschreven onder:**

Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g - RVG 113312

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

Verenigd Koninkrijk:	Compound Macrogol 13.8g Powder for Oral Solution
Oostenrijk:	Laxoglam - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
België:	Macrogol + elektrolytes Sandoz poeder voor drank
Denemarken:	Gangiden
Finland:	Laxiriva
Duitsland:	Macrogol HEXAL plus Elektrolyte Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ierland:	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
Italië:	MACROGOL SANDOZ
Luxemburg:	Macrogol + elektrolytes Sandoz poudre pour solution buvable
Malta	Macrolief 13.8g sachet, powder for oral solution
Nederland:	Macrogol en elektrolyten Sandoz 13,8 g, poeder voor drank
Portugal:	Actolaxan
Spanje:	Macrogol Placasod 13,7 g polvo para solución oral
Zweden:	Laxiriva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**