

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Molaxole, poeder voor orale suspensie**

macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, wat 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 ze 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.
- Raadpleeg uw arts als u zich na 2 weken verstopping (obstipatie) niet beter voelt of als u zich slechter voelt. Als u wordt behandeld voor zeer ernstige obstipatie (dit heet 'fecale impactie') moet u de aanwijzingen van uw arts opvolgen.

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

1. Wat is Molaxole en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 MOLAXOLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Molaxole helpt u een betere stoelgang te krijgen, zelfs als u al lange tijd last hebt van verstopping (obstipatie). Na raadpleging van een arts kan Molaxole ook worden gebruikt voor de behandeling van zeer ernstige obstipatie (dit heet 'fecale impactie').

Macrogol 3350 vergroot het volume van de ontlasting door water te binden, wat leidt tot normalisatie van de dikke darm beweging. Het fysiologische gevolg is een verbeterde beweging van de verzachte ontlasting door de dikke darm en vergemakkelijking van de stoelgang. De zouten in de samenstelling helpen bij het handhaven van de zout- of waterbalans van het lichaam.

Raadpleeg uw arts als u zich na 2 weken verstopping (obstipatie) niet beter voelt of als u zich slechter voelt. Als u wordt behandeld voor zeer ernstige obstipatie (dit heet 'fecale impactie') moet u de aanwijzingen van uw arts opvolgen.

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

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

- Als u allergisch bent voor een van de werkzame stoffen macrogol, natriumchloride, kaliumchloride of natriumwaterstofcarbonaat of voor een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een afsluiting van de darm hebt, een geperforeerde darmwand of ernstige inflammatoire darmziekten, zoals terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed, terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering, extreme opzwellen van de dikke darm gepaard gaande met hoge koorts, opgezetten buik en pijn (toxisch megacolon) of een stoornis in de passage van de voedselbrij door de darm (ileus).

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

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

Wanneer u Molaxole gebruikt moet u nog steeds voldoende drinken. De hoeveelheid vocht in Molaxole vervangt de gewone inname van vocht niet.

Wanneer u bijwerkingen ervaart zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (bijvoorbeeld dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen moet u met dit middel stoppen en direct contact opnemen met uw arts.

Neem dit middel niet gedurende langere perioden in, tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven bijvoorbeeld als u geneesmiddelen gebruikt die obstipatie kunnen veroorzaken of als u een aandoening heeft die obstipatie kan veroorzaken, zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS).

#### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Molaxole 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.

Sommige medicijnen kunnen minder goed werken tijdens het gebruik van Molaxole, bijvoorbeeld middelen die worden gebruikt bij epilepsie.

Molaxole kan een wisselwerking veroorzaken bij gebruik van op zetmeel gebaseerde verdikkingsmiddelen, waardoor bereidingen die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen vloeibaar worden. Molaxole moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij gebruik met verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel.

### **Zwangerschap, 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.

Molaxole mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Molaxole bevat natrium**

Dit middel bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **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.

*De aanbevolen dosering bij obstipatie is:*

1 sachet één tot drie maal daags. Voor de meeste patiënten is de normale dosis 1-2 sachets per dag. Afhankelijk van de individuele respons kunnen 3 sachets per dag nodig zijn. De dosering hangt af van de ernst van de obstipatie. De dosering kan tot de laagst werkzame dosis worden verlaagd na een aantal dagen. De duur van de behandeling is gewoonlijk 2 weken. Als de verschijnselen na 2 weken nog aanwezig zijn, neem dan contact op met uw arts.

Meng de inhoud van 1 sachet met een ½ glas water (ca. 125 ml). Roer totdat het poeder opgelost is en drink het op. Desgewenst kunt u vruchtensap of -siroop toevoegen direct voordat u het opdrinkt.

*Kinderen (tot 12 jaar):* niet aanbevolen.

*De aanbevolen dosering bij zeer ernstige obstipatie (fecale impactie) is:*

Volwassenen: een gebruikelijke dosering is 8 sachets per dag. De 8 sachets moeten binnen een periode van 6 uur worden ingenomen, indien nodig gedurende maximaal 3 dagen. Een behandeling voor zeer ernstige obstipatie (fecale impactie) duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Als u Molaxole gebruikt voor de behandeling van fecale impactie, kunt u 8 sachets mengen met één (1) liter water. De suspensie kan vervolgens in de koelkast worden bewaard.

*Patiënten met gestoorde cardiovasculaire functie:*

Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis worden verdeeld zodat nooit meer dan twee sachets worden ingenomen binnen één uur.

*Patiënten met nierinsufficiëntie:*

Geen dosisaanpassing is nodig voor de behandeling van obstipatie of fecale impactie.

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

Als u te veel van dit middel inneemt en ernstige diarree krijgt of gaat braken, stopt u het gebruik van dit middel totdat dit overgaat en begint u opnieuw met een lagere dosis. Als u zich zorgen maakt, neemt u contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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.

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 krijg niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 mensen): buikpijn en kramp, diarree, braken, misselijkheid, rammelende maag en gastro-intestinale gasproblemen.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen): jeuk, hoofdpijn, gezwollen handen, voeten of enkels.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen): huiduitslag, indigestie en opgeblazen buik.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen): ernstige allergische reacties, die ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaken. Als een van deze symptomen zich voordoet, dient u dit uw arts onmiddellijk te melden en te stoppen met de inname van Molaxole. Allergische reacties (bv. reactie van de huid en een loopneus), hoge en lage niveaus van kalium in het bloed en anale ongemakken.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): verandering van de zoutwaarden in het bloed (verlaagde hoeveelheid natrium).

### **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 het etiket op de verpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bereide suspensie goed afgedekt bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). De bereide suspensie dient binnen zes uur gebruikt te worden.

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 (ook wel polyethyleenglycol 3350 genoemd) 13,125 g, natriumchloride 350,7 mg, natriumwaterstofcarbonaat 178,5 mg, kaliumchloride 46,6 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaam K (E950) (zoetstof) en citroenaroma (smaakstof).

### **Hoe ziet Molaxole eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Wit poeder voor orale suspensie.

Sachets van 13,8 g in een doos van 30 sachets.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Straße 77

D-77767 Appenweier

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 125864//100287 Molaxole, poeder voor orale suspensie (Ierland)

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

BS001382 - mmjj / 101022-1022\_EUAZ9B\_A