

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g sachet, poeder voor drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit product is MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g sachet, poeder voor drank.

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor:

- behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
- behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als er bij u sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- Als u lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
 - 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;
 - acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als u acute buikpijn heeft.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig

effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.

- Indien u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u met het gebruik van dit middel stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts..
- Als u een volledige ernstige verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX heeft ingenomen.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit middel.

Er wordt aangeraden minstens 2 uur te wachten tussen de inname van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX en een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX bevat geen suiker en kan dus gebruikt worden door diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX gebruiken.

In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX (0,19 g/sachet).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De gebruikelijke dosering is:

Chronische verstopping (obstipatie)

Volwassenen, jongeren en ouderen:

1 tot 3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 sachets per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.

De arts zal u vertellen hoe lang u MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX moet gebruiken.

Kinderen beneden 12 jaar:

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX beschikbaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van verstopping.

Volledige ernstige verstopping (faecale impactie)

Volwassenen, jongeren en ouderen:

8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur.

De behandeling duurt maximaal 3 dagen.

Kinderen beneden 12 jaar:

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van faecale impactie bij kinderen zijn andere producten van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX beschikbaar.

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) dienen de doses zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van gebruik

De inhoud van één sachet oplossen in een glas water (125 ml) en goed roeren tot het volledig is opgelost. Vervolgens de oplossing opdrieken. Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maagdarmsstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX 13,8 g in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties), allergische uitslag
- Jeuk, huiduitslag
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- Kortademigheid
- Wijziging van de zoutwaarden in het bloed, met name een verhoogde of verlaagde hoeveelheid kalium
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anaal ongemak
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: 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 bereik en zicht van kinderen houden.

De sachets bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na "EXP/Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken indien het sachet 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

-De werkzame stoffen in dit middel zijn: Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), Sucralose (E955) en Sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische Gom (E414), Butylhydroxyanisol (E320), Citroenzuurmonohydraat (E330) en Maltodextrine)

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX bevat 13,125 g Macrogol 3350, 178,5 mg natriumwaterstofcarbonaat, 350,7 mg natriumchloride en 46,6 mg kaliumchloride per sachet.

Hoe ziet MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX is een wit poeder. MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ALPEX is verkrijgbaar in een doos van 6 of 8 of 10 of 20 of 30 of 40 of 50 of 60 or 100 sachets met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning:

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbrook House, Stradbrook Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Ierland
contact@alpex.com

Fabrikant:

Kymos Pharma Services, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
(Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcellona
Spain

Registratienummer

RVG 113166

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021