

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
poeder voor drank

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2023  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g, poeder voor drank**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 electrolyten Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

De naam van dit medicijn is Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g, poeder voor drank.

Het is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor

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

Het helpt om een comfortabele darmbeweging te krijgen zelfs als u al een tijd last heeft van verstopping.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
**poeder voor drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 2**

- U bent allergisch voor macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- U heeft een ontstekingsziekte van het darmkanaal, zoals
  - o terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
  - o 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;
  - o acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- U heeft acute buikpijn.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- 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.
- Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u een volledige ernstige verstopping heeft (fecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van dit medicijn voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.
- Als u nog andere medicijnen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?".

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Macrogol en electrolyten Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Macrogol en electrolyten Teva het effect van het verdikkingsmiddel op basis van zetmeel kan tegengaan.

De opname van andere medicijnen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u Macrogol en electrolyten Teva heeft ingenomen. Sommige medicijnen, bijvoorbeeld medicijnen tegen epilepsie, zijn mogelijk

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
poeder voor drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 3**

minder werkzaam tijdens het gebruik van dit medicijn. Vanaf 1 uur voor inname tot 1 uur na inname van Macrogol en electrolyten Teva mag u geen andere medicijnen innemen.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn kan op elk moment met of zonder voedsel worden ingenomen.

De Macrogol en electrolyten Teva oplossing (na het mengen met water) is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

**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 medicijn gebruikt

Dit medicijn 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**

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

**Macrogol en electrolyten Teva bevat kalium**

Dit medicijn bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie die meer dan een sachet per dag gebruiken of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

**Macrogol en electrolyten Teva bevat natrium**

Dit medicijn bevat 8,1 mmol (187 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9.4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

**Macrogol en electrolyten Teva bevat sorbitol**

Dit medicijn bevat 0,75 mg sorbitol per sachet.

**3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn 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 is:**

Langdurige verstopping (chronische obstipatie)

*Volwassenen, jongeren (kinderen ouder dan 12 jaar) en ouderen*

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
**poeder voor drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 4**

Één dosis van dit medicijn is één sachet opgelost in 125 ml water. 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 dit medicijn moet gebruiken.

De duur van de behandeling bij verstopping is gewoonlijk niet langer dan 2 weken.  
Als u langdurige verstopping heeft, een aandoening heeft die verstopping kan veroorzaken (zoals ziekte van Parkinson of multiple sclerose) of medicijnen gebruikt die verstopping kunnen veroorzaken kunt u op advies van uw arts dit medicijn langer gebruiken dan 2 weken. In deze gevallen kan uw arts u adviseren om de dosis te verlagen naar 1 sachet eenmaal of tweemaal daags.

*Kinderen beneden 12 jaar*

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten beschikbaar.

*Patiënten met verminderde nierfunctie*

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

Volledige ernstige verstopping (fecale impactie)

*Volwassenen, jongeren (kinderen ouder dan 12 jaar) 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*

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (fecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van fecale impactie bij kinderen zijn andere producten beschikbaar.

*Patiënten met een verminderde hartfunctie*

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (fecale 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 fecale impactie.

**Wijze van gebruik**

Open de sachet en giet de inhoud in een glas. Voeg 125 ml water toe. Roer goed door totdat alle poeder is opgelost en de oplossing er helder of licht ondoorzichtig uit ziet en daarna kunt u de oplossing opdrinken. Als u wordt behandeld voor fecale impactie kan het makkelijker zijn om 8 sachets op te lossen in 1 liter water om de oplossing verspreid over 6 uur op te drinken. De gemengde oplossing moet afgedekt en bewaard worden in de koelkast (2°C – 8°C).

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
poeder voor drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 5**

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem een dosis zodra u eraan denkt en hervat de behandeling zoals daarvoor. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met de inname van dit medicijn**

Om de behandeling te doen slagen dient u altijd de kuur af te maken zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Dit zorgt ervoor dat de verstopping zal verdwijnen, anders zouden de klachten kunnen aanhouden.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met het innemen van dit medicijn, 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:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties),
- 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 het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- 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 (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed, te veel kalium in uw bloed)
- Uitdroging
- Hoofdpijn

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
**poeder voor drank**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 6**

- 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
- Pijnlijke anus (een oncomfortabel gevoel rond de anus)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de sachet is beschadigd.

Bewaren beneden 25°C.

Zodra u Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g heeft opgelost in water, maar u gaat het nog niet opdrinken, dek het goed af en bewaar de drank in de koelkast (2°C tot 8°C). Gooi alle drank die binnen 24 uur niet is opgemaakt weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

macrogol 3350	13,125g
natriumchloride	0,3507 g
natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
kaliumchloride	0,0466 g

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
poeder voor drank

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 oktober 2023**

**Bladzijde : 7**

- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal silicum, natriumsaccharine, sinaasappelsmaak (bevat smaakstoffen en substanties, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, acacia,  $\alpha$ -tocoferol) en citroensmaak (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine, mannitol, glucolacton, sorbitol, acacia, watervrij colloïdaal silicum).

**Hoe ziet Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g eruit en wat zit er in een verpakking?**

Macrogol en electrolyten Teva 13,7 g is een wit poeder.

Elke sachet bevat 13,7 g poeder en is verpakt in omdozen van 20, 30 en 50 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Oostenrijk

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 Haarlem

Nederland

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Straße 77

77767 Appenweier

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 115509**

**MACROGOL EN ELECTROLYTEN TEVA 13,7 G**  
poeder voor drank

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2023  
Bladzijde : 8

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

1123.9v.FN