

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Macrogol Strides 10 g poeder voor drank in sachet**

#### **macrogol 4000**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 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 Strides en waarvoor dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Macrogol Strides 10 gram bevat de werkzame stof macrogol 4000. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die osmotisch werkende laxantia heten. Dit zijn medicijnen die zorgen dat er meer water in de ontlasting wordt opgenomen. Hierdoor wordt de ontlasting lossen en neemt het toe in omvang. Dit medicijn zorgt er voor dat darmen niet te traag werken. Dit medicijn komt niet in de bloedbaan terecht, het wordt ook niet afgebroken in het lichaam.

Macrogol Strides 10 gram is bedoeld voor de behandeling van verstopping bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.

In het geval van verstopping is de maximale behandelperiode bij kinderen 3 maanden.

Gebruik dit medicijn niet langer dan een week bij jonge kinderen (minder dan 3 jaar oud), tenzij aangeraden door uw arts of apotheker.

Dit medicijn is in poedervorm dat u oplost in 50 ml water en dan opdrinkt. Het werkt geleidelijk binnen 24 tot 48 uur.

De behandeling van verstopping (constipatie) met een medicijn mag enkel als aanvulling op een gezonde levensstijl en dieet.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet Macrogol Strides 4 grams of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**

**Neem geen Macrogol Strides 10 grams:**

- Als u allergisch bent voor macrogol (polyethyleenglycol) of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u op dit moment een erge darmziekte hebt zoals:
  - inflammatoire darmziekte (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of abnormale verwijding van de darm
  - een gat in de darmen (darmperforatie) of een risico op een darmperforatie
  - ileus (darmafsluiting) of vermoeden van een afsluiting van de darm door een onbekende oorzaak.

Is een van de bovenstaande situaties op u van toepassing? Neem dit medicijn dan niet in.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw apotheker of arts vóór het nemen van het medicijn.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Gevallen van allergische reacties met huiduitslag en opzwellen van gezicht of keel (angio-oedeem) zijn al eens gemeld bij volwassenen na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Op zichzelf staande, erge allergische reacties zijn al eens gemeld. Klachten bij deze allergische reacties waren: flauwvallen, ineenzakken of ademhalingsmoeilijkheden en zich niet lekker voelen.

Heeft u last van een van deze klachten? Stopt dan met het nemen van dit medicijn en ga direct medische hulp zoeken.

Dit medicijn kan soms diarree veroorzaken. Overleg met een arts of apotheker vóórdat u dit medicijn inneemt als u:

- last heeft van slechte werkende nieren of een slecht werkende lever.
- plastabletten (diuretica) neemt of als u ouder bent. U kunt dan misschien last krijgen van te weinig natrium (zout) en kalium in uw bloed.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit medicijn bevat bevat benzylalcohol

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.

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

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Macrogol Strides bevat 120 mg maltodextrine (wat glucose bevat) per sachet.

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Macrogol Strides 10 gram bevat 0,30 mg benzylalcohol per sachet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Gebruik dit medicijn niet langer dan 1 week bij jonge kinderen (minder dan 3 jaar oud), tenzij aangeraden door uw arts of apotheker .

Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opbouwen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose). Heeft u een slecht werkende lever of slecht werkende nieren? Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Gebruik dit medicijn dan heel voorzichtig en alleen als het niet anders kan.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder**

- De aanbevolen dosis is één tot twee sachets per dag, bij voorkeur te nemen als één enkele dosis 's morgens.
- Start met het nemen van één sachet elke dag en twee sachets per dag indien nodig.
- De dagelijkse dosis kan worden aangepast op basis van de resultaten door gebruik van dit medicijn. Dit kan variëren van één sachet om de andere dag (vooral bij kinderen) tot een maximum van twee sachets per dag.
- Los de inhoud van de sachet op in 50 ml water. Doe dit vlak voor het gebruik en drink het op.

Pas op:

- Het kan 24 tot 48 uur duren tot het medicijn gaat werken.

- Bij het behandelen van kinderen met verstopping, mag de duur van de behandeling met macrogol niet langer duren dan 3 maanden.
- Verbetering van hoe vaak u poept na het innemen van dit medicijn kunt u volhouden door een gezonde levensstijl en dieet.
- U moet contact opnemen met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

U kunt last krijgen van diarree, buikpijn en overgeven. Dit verdwijnt als de behandeling tijdelijk gestopt wordt, of als de dosis lager wordt.

**Heeft u last van erge diarree of overgeven? Dan moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts. Het kan zijn dat u behandeld moet worden om er voor te zorgen dat u geen zouten (elektrolyten) uit uw bloed verliest. Dit kan gebeuren als u veel vocht verliest.**

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem de volgende dosis in zodra u het zich herinnert.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen die meestal mild zijn en niet lang duren zijn:

##### **Bij kinderen:**

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Buikpijn
- Diarree (kan pijn rondom het poepgat veroorzaken)

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Misselijkheid of overgeven
- Buikpijn

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van beschikbare gegevens)

- Allergische (overgevoeligheid) reacties zoals huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwellen van gezicht of keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwvallen of ineenzakken.

##### **Bij volwassenen:**

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Buikpijn
- Opgezet buik
- Diarree
- Misselijkheid

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Overgeven
- Aandrang om te poepen
- Moeite met het ophouden van uw poep (fecale incontinentie)

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van beschikbare gegevens)

- Te weinig kalium in het bloed. U kunt dan last krijgen van zwakke spieren, spiertrekkingen of een afwijkend hartritme
- Te weinig natrium in het bloed. U kunt dan last krijgen van vermoeidheid, verwarring, spiertrekkingen, beroertes en coma.
- Uitdroging, veroorzaakt door diarree, vooral bij oudere patiënten.
- Klachten van een allergische reactie zoals rode huid, huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwellen van gezicht of keel, ademhalingsmoeilijkheden, flauwvallen of ineenzakken.

#### **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 vindt u op het zakje en de doos na EXP (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en andere informatie**

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

- De werkzame stof is macrogol 4000.
- Elk sachet bevat 10 gram of macrogol 4000.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsaccharine (E-954) en sinaasappelsmaak (die maltodextrine en benzylalcohol bevat).

### **Hoe ziet Macrogol Strides 10 gram eruit en wat zit er in een verpakking?**

Macrogol Strides 10 gram is wit of bijna vast wit met een was- of parafineachtig uiterlijk. Het zit in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60 en 100 sachets voor de bereiding van een drankje.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066

Cyprus

*Fabrikant*

Fair-Med Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 127042**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Macrogol 4000 STRIDES 10 g, Pulver til oral opløsning i en pose
Oostenrijk	Macrogol 4000 STRIDES 10 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Frankrijk	Macrogol 4000 STRIDES 10 g, Poudre pour solution buvable en sachet
Nederland	Macrogol Strides 10 g, poeder voor drank in sachet
Zweden	Golax 10 g, pulver till oral lösning i dospåse

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