

Macrogol Top-Pharma 10 g, poeder voor drank in sachet

macrogol 4000

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol Top-Pharma 10 g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrogol Top-Pharma 10 g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Macrogol Top-Pharma 10 g bevat de werkzame stof macrogol 4000 en behoort tot een groep geneesmiddelen die men aanduidt als osmotische laxeermiddelen. Macrogol Top-Pharma 10 g zorgt ervoor dat er vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, wat helpt bij het oplossen van de problemen die worden veroorzaakt door een erg trage darmbeweging. Macrogol Top-Pharma 10 g wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Macrogol Top-Pharma 10 g wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Dit geneesmiddel bestaat uit een poeder dat u oplost in een glas water (minstens 50 ml) en vervolgens opdrinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat het geneesmiddel werkt.

De behandeling van obstipatie met om het even welk geneesmiddel is alleen bedoeld als aanvulling op een gezonde leefstijl en een goed dieet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een bestaande ziekte zoals, een ernstige darmaandoening:
 - o ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
 - o darmperforatie of een risico op darmperforatie o darmverstopping (ileus) of verdenking van darmverstopping
 - o pijnlijke buikaandoeningen met een onduidelijke oorzaak

Neem dit geneesmiddel niet in als iets van het bovenstaande voor u geldt. Als u het niet zeker weet, bespreek het dan met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn geïsoleerde ernstige allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen, bewustzijnsverlies of ademhalingsproblemen en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij u een van deze symptomen optreedt, stop dan onmiddellijk met het nemen van Macrogol Top-Pharma 10 g en zoek onmiddellijk medische hulp.

Omdat dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit geneesmiddel neemt met een arts of apotheker nagaan of u:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft,
- diuretica (vochtafdrijvende tabletten) neemt, of op leeftijd bent, omdat u dan risico kan lopen op verlaagde concentraties natrium (zout) of kalium in uw bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u weet dat u slikproblemen heeft.

Vermijd het mengen van Macrogol Top-Pharma 10 g en voedingsverdikkingmiddelen op basis van zetmeel als u moeite heeft met slikken. Dit kan leiden tot een waterige vloeistof die in uw longen kan terecht komen en longontsteking kan veroorzaken als u niet goed kunt slikken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Macrogol Top-Pharma 10 g, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid. Gebruikt u naast Macrogol Top-Pharma 10 g nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig te kunnen doorslikken, kan Macrogol Top-Pharma 10 g het effect van het verdikkingmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Macrogol Top-Pharma 10 g kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies over het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

Macrogol Top-Pharma 10 g bevat sorbitol en zwaveldioxide

Door de aanwezigheid van zwaveldioxide, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen veroorzaken. Dit medicijn bevat 1,7 mg sorbitol per sachet. Macrogol Top-Pharma 10 g kan echter wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar

De geadviseerde dosering is één tot twee sachets per dag, bij voorkeur in te nemen als een enkele dosis in de ochtend.

De dagelijkse dosis kan aangepast worden afhankelijk van het effect dat het middel heeft, en kan variëren van één sachet om de dag (vooral bij kinderen) tot maximaal twee sachets per dag.

Los de inhoud van de sachets direct voor gebruik op in een glas water (minstens 50 ml) en drink de vloeistof op.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Macrogol Top-Pharma 10 g begint te werken.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Macrogol Top-Pharma 10 g niet langer dan 3 maanden zijn.
- Een verbeterde frequentie van uw stoelgang na het nemen van Macrogol Top-Pharma 10 g is in stand te houden door het aanhouden van een gezonde leefstijl en een gezond dieet.
- Wordt de klacht niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Macrogol Top-Pharma 10 g gebruikt, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het nemen van het geneesmiddel of na het verlagen van de dosis.

Als u ernstige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Het kan zijn dat u behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) als gevolg van vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de volgende dosis meteen in zodra u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten. 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 gewoonlijk licht van ernst zijn en niet lang aanhouden, zijn onder andere:

Bij kinderen:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Diarree die ook pijn rond de anus kan veroorzaken

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Bij volwassenen:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid
- Diarree

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Overgeven
- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed waardoor spierzwakte, stuiptrekkingen of een abnormaal hartritme kunnen ontstaan
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed waardoor vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen en coma kunnen ontstaan
- Dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen

- Symptomen van een allergische reactie zoals roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies

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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen 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 de doos en op het sachet. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn gelden geen bijzondere bewaarcondities.

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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in ieder sachet is 10,00 gram macrogol 4000.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumsacharinaat (E954) en sinaasappel-grapefruitsmaakstof*,

***Samenstelling van de sinaasappel-grapefruitsmaakstof:**

etherische oliën van sinaasappel en grapefruit, citral, azijnzuuraldehyde, linalool, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, cis – 3 - hexenol, butylhydroxyanisol (E320), maltodextrine, arabische gom (E414), sorbitol (E420) , zwaveldioxide (E220).

Wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een poedervorm in een doseersachet voor het maken van een orale oplossing. De doos bevat 20 zakjes.

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

Vergunningshouder:

Top-Pharma B.V.
Orionpoort 2
5971 LZ Grubbenvorst

Fabrikant:

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial park
Mulhuddart
Dublin 15, D15 XD71
Ierland

Macrogol Top-Pharma 10 g

Is in het register ingeschreven onder RVG 128672//23013 LvH : Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.