


| | | |
|---|--------------|---|
| Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet | RVG 122419 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2007 | Pag. 1 van 5 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet Macrogol 4000

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MACROGOL SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Macrogol Sanias bevat de werkzame stof macrogol 4000 en hoort bij een groep geneesmiddelen die osmotische laxeremiddelen heet. Het zorgt ervoor dat in de darmen vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, hierdoor wordt de ontlasting zachter en groter. Dit helpt bij het oplossen van een erg trage darmbeweging. Het wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Macrogol Sanias wordt gebruikt om verstopping (obstipatie) te behandelen bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder.


Dit middel is in de vorm van poeder dat u oplost in 50 ml water en daarna opdrinkt. Het werkt langzaam binnen 24 tot 48 uur.

De behandeling van obstipatie (verstopping) met een geneesmiddel is alleen bedoeld als extra aanvulling op een gezonde leefstijl en een gezond dieet.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bestaande ernstige ziekte zoals:
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of ongewone verwijding van de darm
 - darmperforatie (een gaatje in de darmwand) of een risico op darmperforatie
 - blokkade in de darm (ileus) of als dit wordt gedacht
 - pijnlijke buikaandoeningen met een onbekende oorzaak

| | | |
|--|-------------------|---|
| Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachtet | RVG 122419 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2007 | Pag. 2 van 5 |

Neem dit geneesmiddel niet in als een of meer van de bovenstaande punten voor u gelden. 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 middel?

Er zijn gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen met uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) na het nemen van producten waar macrogol (polyethyleenglycol) in zit. Er zijn zeldzame ernstige allergische reacties gemeld met flauwvallen, bewusteloosheid of ademhalingsproblemen en een algeheel ziek gevoel tot gevolg. Als u een van deze verschijnselen krijgt, stop dan met het nemen van Macrogol Sanias en zoek onmiddellijk medische hulp.

Als u last krijgt van plotselinge buikpijn of rectale bloeding bij gebruik van Macrogol Aurobindo voor darmvoorbereiding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of win zo snel mogelijk medisch advies in.

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

- uw lever of nieren niet goed werken
- u diuretica (plastabletten, hierdoor gaat u meer plassen) neemt, of op leeftijd bent. U kan dan risico lopen op lage hoeveelheden natrium (zout) of kalium in uw bloed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol Sanias nog andere geneesmiddelen, 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Macrogol heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Macrogol Sanias bevat sorbitol

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. In dit geneesmiddel zit een kleine hoeveelheid suiker die sorbitol heet, maar kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.


Dit middel bevat 3,1- 4,6 mg sorbitol per sachtet.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachtet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Macrogol Sanias kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

| | | |
|---|--------------|---|
| Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet | RVG 122419 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiters | Rev.nr. 2007 | Pag. 3 van 5 |

Volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar

- De aanbevolen dosering is 1 tot 2 sachets per dag, bij voorkeur neemt u dit in de ochtend als een enkele dosis.
- Begin met het nemen van 1 sachet per dag en verhoog dit als dat nodig is naar 2 sachets per dag
- De dagelijkse dosis kan aangepast worden afhankelijk van het effect dat het middel heeft. Dit kan variëren van om de dag 1 sachet (vooral bij kinderen) tot elke dag maximaal 2 sachets.
- Los de inhoud van de sachets direct voor gebruik op in 50 ml water en drink de vloeistof op.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat dit middel begint te werken.
- Kinderen met verstopping (obstipatie) mogen niet langer dan 3 maanden behandeld worden met macrogol.
- U kunt het effect van de verbeterde stoelgang door dit middel vasthouden door 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 middel ingenomen?

Als u te veel macrogol gebruikt, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat meestal over nadat u stopt met het nemen van het geneesmiddel of na het verlagen van de dosis.

Als u hevige 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) door vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis meteen in als 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die normaal gesproken mild zijn en niet lang duren, zijn onder andere:

Bij kinderen:

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)


- Misselijkheid of overgeven
- Buikpijn

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

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties (huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewusteloos raken)

Bij volwassenen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

| | | |
|--|-------------------|---|
| Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet | RVG 122419 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2007 | Pag. 4 van 5 |

- Buikpijn
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid
- Diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Overgeven
- Sterke aandrang om naar het toilet te gaan
- Het niet kunnen ophouden van ontlasting

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

- Weinig kalium in uw bloed waardoor u zwakke spieren, stuip trekkingen of een ongewoon hartritme kunt krijgen
- Weinig natrium in uw bloed waardoor u vermoeid en verward kunt raken, spiertrekkingen, of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen kunt krijgen en u in coma kunt raken
- Uitdroging (dehydratie) door hevige diarree, vooral bij ouderen
- Verschijnselen van een allergische reactie zoals roodheid van de huid, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewusteloosheid

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 (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 de doos, etiket of blisterverpakking 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het bedorven 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 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 stof in dit middel is macrogol 4000.

Elk sachet bevat 10 g macrogol 4000.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumsacharinaat (E-954) en sinaasappel-grapefruit-smaakstof (bevat sinaasappelolie, grapefruitolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalool, ethylbutyraat, alfa-terpineol,

| | | |
|--|-------------------|---|
| Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet | RVG 122419 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2007 | Pag. 5 van 5 |

octonal, beta- & gamma-hexanol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisool (E320)).

Hoe ziet Macrogol Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol Sanias is een wit tot bijna wit, rul poeder dat er wasachtig of paraffine-achtig uitziet met sinaasappel geur, verpakt in sachets. Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets voor de bereiding van drank.

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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 122419.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Macrogol AB 10 g poeder voor drank in sachet
Tsjechië: Macrogol Aurovitas
Italië: Macrogol 4000 Aurobindo
Nederland: Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet
Portugal: Macrogol Generis
Polen: Macrogol Aurovitas
Spanje: Macrogol Aurovitas 10 g Polvo para solución oral en sobre

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2020.