


Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 1 van 6

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Macrogol Sanias 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 Sanias 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 Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Macrogol Sanias bevat de werkzame stof macrogol 4000 en behoort tot een groep medicijnen die men aanduidt als osmotische laxeremiddelen. Macrogol Sanias 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 Sanias wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.


Macrogol Sanias wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Dit medicijn 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 medicijn werkt.

De behandeling van obstipatie met om het even welk medicijn 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 een 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:
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 2 van 6

- darmperforatie of een risico op darmperforatie
- darmverstopping (ileus) of verdenking van darmverstopping
- pijnlijke buikaandoeningen met een onduidelijke oorzaak

Neem dit medicijn 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 medicijn 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 Sanias en zoek onmiddellijk medische hulp.

Omdat dit medicijn soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit medicijn 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 Sanias en voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel als u moeite heeft met slikken. Dit kan leiden tot een waterige vloeistof die in uw longen kan terechtkomen en longontsteking kan veroorzaken als u niet goed kunt slikken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere medicijnen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Macrogol Sanias, in het bijzonder medicijnen 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 Sanias nog andere medicijnen, 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 medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig te kunnen doorslikken, kan Macrogol Sanias het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.


Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Macrogol Sanias kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 3 van 6

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 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 **medicijn** inneemt. In dit **medicijn** zit een kleine hoeveelheid suiker die sorbitol heet, maar kan wel gebruikt worden als u diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

Dit medicijn bevat 3,1- 4,6 mg sorbitol per sachet.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 medicijn 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 dit medicijn begint te werken.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Macrogol Sanias niet langer dan 3 maanden zijn.
- Een verbeterde frequentie van uw stoelgang na het nemen van Forlax 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 gebruikt, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het nemen van het medicijn 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.

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 4 van 6

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, stuip trekkingen 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.

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 5 van 6

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 verpakking. 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 dit medicijn is macrogol 4000. Elk sachet bevat 10 g macrogol 4000.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsacharinaat (E-954) en sinaasappel-grapefruit-smaakstof (bevat sinaasappelolie, grapefruitolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalool, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, beta- & gamma-hexanol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (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.

Macrogol Sanias 10 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122419	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 6 van 6

Dit medicijn 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 maart 2023.