

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macropeg 13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumbicarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macropeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macropeg beachten?
3. Wie ist Macropeg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macropeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macropeg und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Macropeg 13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Personen und für die Behandlung von sehr starker Verstopfung (sogenannter Stuhlverhaltung).

Es wird nicht empfohlen bei Kindern unter 12 Jahren.

Macropeg verhilft Ihnen zu einem leichteren Stuhlgang, auch wenn Sie für eine lange Zeit unter Verstopfung litten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macropeg beachten?

Macropeg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol, Natriumchlorid, Natriumbicarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Darmblockade vorliegt (Darmverschluss, Ileus)
- bei perforierter Darmwand
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macropeg einnehmen.

Wenn Sie Macropeg einnehmen, sollten Sie weiterhin viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macropeg sollte kein Ersatz für Ihre regelmäßige Flüssigkeitsaufnahme sein.

Macropeg enthält 0,6213 mmol (24.230 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 190 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydrierung (Symptome sind zunehmender Durst, trockener Mund und Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Macropeg abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macropeg der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Herzkrankheiten

Folgen Sie den besonderen Anweisungen in Abschnitt 3, wenn Sie Macropeg zur Behandlung bei Stuhlverhaltung anwenden.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Macropeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch gleichzeitige Einnahme mit Macropeg herabgesetzt werden.

Einnahme von Macropeg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Macropeg kann während der Schwangerschaft und während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macropeg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Macropeg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Chronische Obstipation:

Für Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen beträgt die empfohlene Dosis abhängig von der Schwere Ihrer Verstopfung 1 bis 3-mal täglich 1 Beutel.

Koprostase:

Bevor Sie Macropeg zur Behandlung einer Stuhlverhaltung einnehmen, muss Ihr Arzt prüfen, ob

dies bei Ihnen vorliegt.

Für Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen beträgt die empfohlene Dosis täglich 8 Beutel. Die 8 Beutel sollten innerhalb von 6 Stunden, und falls erforderlich, für bis zu 3 Tage eingenommen werden. Wenn Sie ein Herzproblem haben, dürfen Sie nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas.
- Fügen Sie ein ½ Glas (ca. 125 ml) Wasser hinzu.
- Rühren Sie so lange gut um, bis sich das Pulver aufgelöst hat und die Macropeg Lösung klar oder leicht trüb ist, und trinken Sie sie anschließend.

Wenn Sie Macropeg zur Behandlung von Stuhlverhaltung nehmen, kann es einfacher sein, 8 Beutel in 1 Liter Wasser aufzulösen.

Behandlungsdauer:

Chronische Obstipation:

Die Behandlung mit Macropeg dauert in der Regel ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macropeg länger einnehmen müssen fragen Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Ihre Verstopfung durch eine Krankheit wie Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, Macropeg länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die langfristige Behandlung kann die Dosis normalerweise auf 1 oder 2 Beutel pro Tag gesenkt werden.

Koprostase:

Die Behandlung mit Macropeg kann bis zu 3 Tage durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Macropeg eingenommen haben, als Sie sollten

Dies könnte starken Durchfall verursachen, der zu Austrocknung führen kann. Wenn dies der Fall ist, beenden Sie die Einnahme von Macropeg und trinken Sie viel. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macropeg vergessen haben

Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, und stoppen Sie die Einnahme von Macropeg, wenn Sie:

- eine schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens entwickeln.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Magenknurren
- leichte Diarrhöe (bei Beginn der Einnahme von Macropeg)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich
- Magenüberblähungen
- Blähungen

- Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels Ihres Körpers (niedrige Kaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel)

Diese Nebenwirkungen werden in der Regel besser, wenn Sie die Menge Macropeg verringern, die Sie einnehmen.

- Allergische Reaktionen, die Hautausschlag (Quaddelbildung), Juckreiz, Rötung der Haut oder einen Nesselausschlag verursachen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und hohe und niedrige Kaliumwerte im Blut.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Macropeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Beutel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Die mit Wasser zubereitete gebrauchsfertige Macropeg Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden, wenn Sie sie nicht gleich trinken. Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macropeg enthält

Jeder Beutel mit 13,72 g Macropeg enthält Folgendes:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumbicarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg

Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium- und Zitronengeschmack.

Wenn er mit 125 Milliliter Wasser aufgelöst wird, ergibt der Inhalt jedes Beutels ein Getränk mit:

Natrium	65 Millimol/Liter
Chlorid	53 Millimol/Liter
Kalium	5,4 Millimol/Liter
Bicarbonat	17 Millimol/Liter

Wie Macropeg aussieht und Inhalt der Packung

Macropeg ist ein weißes, kristallines Pulver, das in Einzeldosis-Beuteln erhältlich ist. Es ist in Kartons mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

Hersteller

Strides Pharma UK Ltd
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire
Postcode: WD18 9SS
Vereinigtes Königreich

SANTA S.A.
Str. Panselelor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
Kabeljau Post 500419, Rumänien

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Macropeg 13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Niederlande:	Macrogol Strides 13,72 g poeder voor drank
Schweden:	Macrovic, pulver till oral lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.