

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### **Molaxole, poeder voor drank**

*macrogol 3350*  
*natriumchloride*  
*natriumwaterstofcarbonaat*  
*kaliiumchloride*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één 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 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Als u wordt behandeld voor ernstige obstipatie (men noemt dit 'fecale impactie'), dan moet u de instructies volgen van uw dokter.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Molaxole en waarvoor wordt Molaxole ingenomen?
2. Wanneer mag u Molaxole niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Molaxole in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Molaxole?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MOLAXOLE EN WAARVOOR WORDT MOLAXOLE INGENOMEN?**

Molaxole helpt u een betere stoelgang te krijgen, zelfs als u al lange tijd last hebt van verstopping (obstipatie). Na raadpleging van uw dokter, kan Molaxole ook gebruikt worden bij zeer ernstige obstipatie (dit heet 'fecale impactie').

Macrogol 3350 vergroot het volume van de ontlasting door water te binden, wat leidt tot normalisatie van de dikke darm beweging. Het fysiologische gevolg is een verbeterde beweging van de verzachte ontlasting door de dikke darm en vergemakkelijking van de stoelgang. De zouten in de samenstelling helpen bij het handhaven van de zout- of waterbalans van het lichaam.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Als u wordt behandeld voor ernstige obstipatie (men noemt dit 'fecale impactie'), dan moet u de instructies volgen van uw dokter.

#### **2. WANNEER MAG U MOLAXOLE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Molaxole niet innemen?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in Molaxole. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- als u een verstopping van de darm hebt, een geperforeerde darmwand of ernstige inflammatoire darmziekten, zoals terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa), ziekte van Crohn, toxisch megacolon, of een ileus.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Molaxole?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Molaxole inneemt.

Bij gebruik van Molaxole moet u voldoende vocht blijven innemen. De Molaxole-oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, dehydratatie (mogelijke symptomen zijn meer dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, stop dan met het gebruik van Molaxole en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte.

Neem Molaxole niet gedurende langere perioden in, tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven, bij voorbeeld indien u geneesmiddelen inneemt die verstopping kunnen veroorzaken of indien u lijdt aan een ziekte die verstopping kan veroorzaken zoals de ziekte van Parkinson of multipele sclerose.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel niet geven aan kinderen onder de 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Molaxole nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, zoals anti-epileptica, kunnen minder goed werken als ze samen met Molaxole gebruikt worden.

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

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.

Molaxole kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden.

### **Molaxole bevat natrium**

Molaxole bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Molaxole heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. HOE NEEMT U MOLAXOLE IN?**

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.

*De aanbevolen dosering bij obstipatie is:*

1 sachet één tot drie maal daags. De normale dosis bedraagt voor de meeste patiënten 1-2 zakjes per dag. Drie zakjes per dag kunnen nodig zijn, afhankelijk van het individueel effect. De dosering hangt af van de ernst van de obstipatie. De dosering kan worden verlaagd na

een aantal dagen tot de laagst effectieve dosis. De duur van de behandeling is gewoonlijk 2 weken. Als de verschijnselen na 2 weken nog aanwezig zijn, neem dan contact op met uw arts.

Meng de inhoud van 1 sachet met een ½ glas water (ca. 125 ml). Roer tot het poeder opgelost is en drink op. Als u wilt, kunt u vruchtensap of -siroop toevoegen net voordat u het opdrinkt.

*Gebruik bij kinderen (tot 12 jaar):* niet aanbevolen.

*De aanbevolen dosering bij fecale impactie is:*

Volwassenen: Een gebruikelijke dosering is 8 sachets per dag. De 8 zakjes moeten binnen een periode van 6 uur worden ingenomen, indien nodig gedurende maximaal 3 dagen. Een behandeling voor fecale impactie duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Als u Molaxole gebruikt voor de behandeling van fecale impactie, kunt u 8 zakjes mengen met één (1) liter water. De oplossing kan vervolgens in de koelkast worden bewaard.

*Patiënten met gestoorde cardiovasculaire functie:*

Voor de behandeling van fecale impactie moet de dosis worden verdeeld zodat nooit meer dan twee zakjes worden ingenomen binnen één uur.

*Patiënten met nierinsufficiëntie:*

Geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van obstipatie of fecale impactie.

#### **Heeft u te veel van Molaxole ingenomen?**

*Wanneer u te veel van Molaxole heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Als u te veel Molaxole inneemt en ernstige diarree krijgt of gaat braken, stopt u het gebruik van Molaxole totdat dit overgaat en begint u opnieuw met een lagere dosis. Als u zich zorgen maakt, neemt u contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten Molaxole in te nemen?**

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

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):* Maagpijn en kramp, diarree, braken, misselijkheid, maag rommelt en gastro-intestinale gas problemen.

*Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):* jeuk, hoofdpijn, zwelling van handen, voeten of enkels.

*Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):* Huiduitslag, indigestie en opgeblazen gevoel.

*Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen):* Ernstige allergische reacties, die ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel veroorzaken. Als een van deze symptomen zich voordoen, dan dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen en te stoppen met Molaxole. Allergische reacties (bijv. huidreactie en loopneus), hoge en lage niveaus van kalium in het bloed en anale ongemakken.

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):* Veranderingen in de hoeveelheid vocht of elektrolyten in uw lichaam (lage natriumwaarden).

### **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:

#### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél. : (+352) 247-85592  
Fax : (+352) 247-95615

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U MOLAXOLE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Molaxole niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het sachet 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 wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bereide oplossing goed afgedekt bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Verwijder de oplossing indien ze niet binnen de 6 uur gebruikt 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 Molaxole?**

- De werkzame stoffen in Molaxole zijn macrogol 3350 (ook wel polyethyleenglycol 3350 genoemd), 13,125 g, natriumchloride 350,7 mg, natriumwaterstofcarbonaat 178,5 mg, kaliumchloride 46,6 mg.
- De andere stoffen in Molaxole zijn kalium acesulfaam (E950) (zoetstof) en citroenaroma (smaakstof).

### **Hoe ziet Molaxole eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Wit poeder voor drank.

Zakjes van 13,8 g in een doos van 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, en 100 of 2 x 50 zakjes.

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 voor het in de handel brengen**

Mylan EPD bvba/sprl, Terhulpesteenweg, 6A, B-1560 Hoeilaart

#### **Fabrikant**

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77762 Appenweier, Duitsland

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Molaxole, poeder voor drank: BE368453

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Denemarken, Noorwegen, Finland, Hongarije, IJsland en Zweden: Moxalole

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Estland, Italië, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Roemenië, Slovenië, Spanje, Nederland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk: Molaxole

Polen: Duphagol

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.**