

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Laxido Sinaasappel Poeder voor drank**

**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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 14 dagen voor chronische constipatie of na 3 dagen voor fecale impactie niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. Wat is Laxido Sinaasappel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Laxido Sinaasappel bevat macrogol 3350 en de elektrolyten natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en kaliumchloride.

Macrogol 3350 is een laxeermiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van constipatie, met name als u al langdurig constipatie hebt. Het wordt ook gebruikt om een ophoping van harde feces in uw darm te behandelen, wat het gevolg kan zijn van een langdurige constipatie (dit noemt men fecale impactie). Door macrogol 3350 wordt uw stoelgang zachter en gemakkelijker verwijderbaar, wat tot verlichting van de constipatie leidt. De elektrolyten helpen het normale gehalte van natrium, kalium en water in uw lichaam te handhaven terwijl u voor constipatie behandeld wordt.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een perforatie in de wand van uw darm hebt.
- als u een blokkering in uw darm hebt.
- als u een darmverlamming hebt (het is bijvoorbeeld mogelijk dat uw darmen niet meer functioneren als gevolg van een chirurgische ingreep of ernstige infectie van de darmen).
- als u colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon hebt.

Als een van deze situaties bij u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voor aanvullend advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt voor de behandeling van fecale impactie, omdat bevestigd moet worden dat u deze aandoening heeft voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer u Laxido Sinaasappel inneemt, moet u veel blijven drinken. De drank Laxido Sinaasappel mag uw normale vochtinname niet vervangen.

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

Sommige geneesmiddelen, zoals anti-epileptica, zijn niet altijd even effectief als ze tegelijkertijd met Laxido Sinaasappel worden ingenomen. Neemt u naast Laxido Sinaasappel nog andere geneesmiddelen in, 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. Eén uur vóór en één uur na de inname van Laxido Sinaasappel mag u geen andere geneesmiddelen via de mond innemen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel en drank hebben geen invloed op het effect van Laxido Sinaasappel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Laxido Sinaasappel mag tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding worden gebruikt. 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**

Laxido Sinaasappel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Laxido Sinaasappel bevat kalium en natrium**

Laxido Sinaasappel bevat 0,68 mmol (26 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die dagelijks meer dan een zakje innemen, bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig drie of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Laxido Sinaasappel moet oraal worden ingenomen.

Laxido Sinaasappel is een laxeermiddel voor de behandeling van constipatie en fecale impactie bij volwassenen, kinderen (in de leeftijd van 12 jaar en ouder) en ouderen.

#### **Constipatie**

De gebruikelijke dosis voor constipatie is één zakje dat 1 tot 3 maal per dag moet worden ingenomen.

#### **Fecale impactie**

De gebruikelijke dosis voor fecale impactie is acht zakjes per dag. Alle acht zakjes moeten binnen een periode van zes uur worden ingenomen. Als u een hartaandoening hebt, neem dan maximaal twee zakjes (in 250 ml water) binnen één uur tijd.

#### **Hoe mengen?**

Laxido Sinaasappel moet worden klaargemaakt door de inhoud van één zakje op te lossen in een glas water (125 ml). Roer goed tot al het poeder is opgelost. Als u voor fecale impactie wordt behandeld, kunt u de inhoud van alle acht zakjes samen in een grotere container (in één liter water) oplossen.

#### **Behandelingsduur**

##### **Constipatie**

De kuur voor constipatie duurt normaal gesproken niet langer dan 2 weken. Het is mogelijk dat uw behandeling langer dan twee weken duurt als u aanhoudend constipatie hebt of een ziekte hebt die constipatie veroorzaakt (zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose) of als u andere gebruikelijke geneesmiddelen inneemt die constipatie veroorzaken. In dat geval kan uw arts uw dosis verlagen tot één zakje dat u 1 of 2 maal per dag moet innemen.

##### **Fecale impactie**

De kuur voor fecale impactie duurt normaal gesproken niet langer dan 3 dagen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

U kunt ernstige pijn en zwelling in uw buik ervaren, of braken of diarree die tot uitdroging kunnen leiden. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Laxido Sinaasappel en drink veel vocht. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Laxido Sinaasappel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt en ga door zoals daarvóór. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Om het beste resultaat te hebben met Laxido Sinaasappel moet u de door uw arts of apotheker aanbevolen behandelingskuur voltooien. Dit zorgt ervoor dat uw constipatie verdwijnt, want anders kunnen de symptomen die u hebt aanhouden.

Raadpleeg een arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen voor chronische constipatie of na 3 dagen voor fecale impactie.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als u een van de volgende bijwerkingen hebt, stop dan de inname van Laxido Sinaasappel en raadpleeg meteen uw arts:

- tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals ademhalingsproblemen, of zwelling in het gezicht, van de lippen, tong of keel
- tekenen van allergie, zoals uitslag, roodheid van de huid, netelroos, jeuk of kortademigheid
- tekenen van veranderingen in uw vochtgehalte of elektrolytconcentratie, zoals zwelling (vooral van de enkels), zich afgemat voelen, uitdroging of meer dorst in combinatie met hoofdpijn. Deze symptomen kunnen erop wijzen dat de kaliumconcentraties in uw bloed hoger of lager zijn dan normaal.

Ook de volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

- buikpijn
- een opgeblazen gevoel
- winderigheid
- indigestie
- pijnlijke anus (achterwerk)
- lichte vorm van diarree
- misselijkheid
- braken
- opgezette buik
- gerommel in de maag

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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)

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 en het zakje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar ongeopende zakjes beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat een van de zakjes beschadigd is.

De gereconstitueerde oplossing met Laxido Sinaasappel kan worden afgedekt en bewaard in de koelkast (2°C tot 8°C) en moet binnen de zes uur worden gebruikt. Na zes uur moet de niet-gebruikte oplossing worden weggegooid.

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 stoffen in dit middel zijn macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (350,7 mg), natriumwaterstofcarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg). De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaamkalium (E950) en sinaasappelsmaakstof (bevat maltodextrine en propyleenglycol (E1520)).

### **Hoe ziet Laxido Sinaasappel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Laxido Sinaasappel is een wit poeder dat in zakjes verpakt is. Het heeft een sinaasappelsmaak en geur.

Elk zakje bevat 13,8 g poeder en is verpakt in dozen met 2, 8, 10, 20, 30, 50 en 100 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

InterGal Pharma Ireland Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth  
A91 P9KD  
Ierland

**Fabrikant**

Almac Pharma Services Limited  
Almac House  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5QD  
VK

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth  
A91 P9KD  
Ierland

**Lokale vertegenwoordiger**

Truvion Healthcare N.V.  
Walgoedstraat 12 A  
9140 Temse  
België

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

Denemarken, België, Duitsland, Spanje, Ierland, IJsland, Luxemburg en Verenigd Koninkrijk -  
Laxido Orange  
Finland - Laxido Appelsiini  
Portugal - Laxido Laranja  
Zweden - Laxido Apelsin  
Italië - Laxido

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

BE 325175

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 08/2019**