

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Curapeg 13,8 g, poeder voor drank

Macrogol 3350, Natriumchloride, Natriumwaterstofcarbonaat, Kaliumchloride

#### **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 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 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 Curapeg en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Curapeg en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

De naam van dit geneesmiddel is "Curapeg 13,8 g poeder voor drank". Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische constipatie (verstopping) en bij zeer erge constipatie, fecale impactie genoemd, bij volwassenen, adolescenten en ouderen. Het is niet aangeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Het helpt u om een gemakkelijkere stoelgang te maken zelfs als u reeds gedurende lange tijd geconstipeerd bent.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een perforatie van de darmwand heeft.
- Als u een blokkering van uw darmen (obstructie van de darmen, ileus) heeft.
- Als u een ernstige ontstekingsziekte van de darmen heeft zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

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

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

Als er bij u bijwerkingen optreden, zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (de symptomen hiervan zijn toegenomen dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, stop dan met het innemen van Curapeg en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Curapeg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijv. anti-epileptica (geneesmiddelen voor epilepsie), kunnen mogelijk minder goed werken tijdens het gebruik van Curapeg.

### **Zwangerschap en 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.

Curapeg kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gebruikt worden.

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

*Curapeg* beïnvloedt uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

### **Curapeg bevat kalium**

Dit middel bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per zakje.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u meer dan één zakje per dag inneemt en indien u lijdt aan een verminderde nierfunctie, of indien u een gecontroleerd kaliumdieet volgt.

### **Curapeg bevat natrium**

Dit middel bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 9,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

### **Curapeg bevat sorbitol**

Dit middel bevat 0,75 mg sorbitol per zakje.

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

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel.

### **Volwassenen, adolescenten (boven 12 jaar) en ouderen**

#### Chronische constipatie (constipatie gedurende een lange periode)

De geadviseerde dosering voor constipatie is een zakje, een- tot driemaal per dag naargelang de ernst van uw constipatie.

#### Fecale impactie (ernstige, volledige verstopping)

Alvorens dit geneesmiddel in te nemen voor fecale impactie, moet uw arts bevestigen dat u deze aandoening heeft.

De geadviseerde dosering voor de behandeling van fecale impactie (volledige, ernstige constipatie) is 8 zakjes Curapeg per dag. De 8 zakjes moeten iedere dag binnen de 6 uur ingenomen worden. De behandeling moet, indien nodig, tot 3 dagen verder gezet worden.

### **Patiënten met een hartaandoening**

Neem niet meer dan 2 zakjes in één uur.

### **Gebruik bij kinderen (onder 12 jaar)**

Curapeg is niet aanbevolen voor kinderen onder 12 jaar. Er zijn alternatieve producten beschikbaar voor kinderen onder 12 jaar.

### **Wijze van toediening**

Open het zakje en giet de inhoud ervan in een glas. Voeg ongeveer 125 ml water aan het glas toe. Roer goed tot al het poeder opgelost is en de Curapeg-oplossing helder of lichtjes troebel is, en drink vervolgens de oplossing op. Als u Curapeg inneemt voor fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn om alle 8 zakjes in 1 liter water op te lossen en op te drinken gespreid over een periode van 6 uur. De gereconstitueerde oplossing moet afgedekt worden en bewaard in de koelkast (2°C - 8°C).

### **Behandelingsduur**

*Constipatie:*

Een behandeling van constipatie met Curapeg duurt gewoonlijk ongeveer twee weken.

Als u een langdurige constipatie heeft of uw constipatie wordt veroorzaakt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of als u geneesmiddelen neemt die constipatie veroorzaken, kan uw dokter u aanbevelen om Curapeg langer dan twee weken te nemen. In dit geval kan uw arts de dosis verlagen tot een zakje een- of tweemaal per dag.

*Fecale impactie:*

Een behandeling met Curapeg kan tot 3 dagen duren.

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

U zou overvloedige diarree kunnen krijgen die tot dehydratie kan leiden. In dit geval dient u te stoppen met het innemen van Curapeg en voldoende te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Neem de dosis zo snel mogelijk in als u eraan denkt en ga dan verder zoals voordien. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Om het meeste voordeel te halen uit Curapeg, moet u de behandeling altijd beëindigen zoals is voorgeschreven in deze bijsluiter of volgens de aanwijzingen van uw arts of apotheker. Dit zal ervoor zorgen dat uw constipatie verdwijnt, anders kunnen uw symptomen blijven bestaan.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Krijgt u last van één van de volgende bijwerkingen, stop dan met het innemen van Curapeg en raadpleeg uw arts onmiddellijk:**

- tekenen van een allergische reactie, zoals kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden of opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en de keel, netelroos, jeuk, huiduitslag of roodheid van de huid.
- tekenen van een verandering in de vocht- of elektrolytenbalans van uw lichaam, zoals opzwellen (vooral van de enkels), zwak gevoel, toegenomen vermoeidheid of toegenomen dorst met hoofdpijn.

Andere bijwerkingen omvatten:

**Niet bekend** (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- maagpijn
- rammelende maag
- diarree. Bij het begin van de behandeling met Curapeg kunt u last krijgen van een lichte diarree die in het algemeen verbetert wanneer u het aantal zakjes dat u inneemt vermindert).
- braken
- misselijkheid
- pijn aan de anus (onaangenaam gevoel aan het zitvlak)
- opzwellen van de buik
- winderigheid
- zwellen van de handen, voeten of enkels
- hoofdpijn
- indigestie
- verandering van het vocht- of elektrolytengehalte in uw lichaam (hoge of lage kaliumspiegels, lage natriumspiegels).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - B-1000 Brussel, Madou - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat één van de zakjes beschadigd is.

Bewaren beneden 25°C.

Wanneer *Curapeg* is opgelost in water en niet onmiddellijk kan opgedronken worden, moet de oplossing afgedekt bewaard worden in de koelkast (2°C – 8°C), en de oplossing moet binnen de 24 uur gebruikt worden. Eventueel niet gebruikte oplossing moet na 24 uur weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn macrogol 3350 (13,125g), natriumchloride (0,3507 g), natriumwaterstofcarbonaat (0,1785 g) en kaliumchloride (0,0466 g).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn watervrij colloïdaal silicium, natriumsaccharine, sinaasappelaroma (bevat smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, acaciagom,  $\alpha$ -tocoferol), citroen/limoenaroma (bevat natuurlijke citroenolie, natuurlijk poederaroma van citroen,

Curapeg-BSN-afsl-implV5-opm1-sept20.docx

poederaroma van limoen, maltodextrine, mannitol, gluconolactone, sorbitol, acaciagom, watervrij colloïdaal silicium).

### **Hoe ziet *Curapeg* eruit en wat zit er in een verpakking?**

*Curapeg* is een wit poeder.

Elk zakje bevat 13,8 g poeder. Het is beschikbaar in dozen van 20, 30 en 50 zakjes. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

*Fabrikant:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Oostenrijk

TEVA Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 Haarlem, Nederland

Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Duitsland

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

BE449706

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

BE: Curapeg 13,8g poeder voor drank/poudre pour solution buvable/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

NL: Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,8 g poeder voor drank

UK: Macilax 13.8g powder for oral solution

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