

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Olopeg 52,5 g/100 ml (13,125 g/25 ml)

Koncentrat til oral opløsning

Macrogol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olopeg
3. Sådan skal du tage Olopeg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olopeg er et osmotisk afføringsmiddel.

Olopeg anvendes til

- kortsigtet lindring af forstoppelse (opstipation)
- tarmudrensning før diagnostisk undersøgelse af tarme (f.eks. koloskopi) og inden tarmoperationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olopeg

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Olopeg, hvis du

- er allergisk over for macrogol (polyethylenglycol) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- har mavesmerter af ubestemt årsag
- har blokering i tarmen eller mistanke om blokering (ileus)
- unormal forsnævring (stenose), perforation eller risiko for perforation i mave eller tarme
- har problemer med mavetømning
- har akut mavesår
- alvorlig betændelsessygdom i tarmen (Crohns sygdom, ulcerøs kolitis, toksisk megakolon, toksisk eller hurtigt fremadskridende kolitis)
- er bevidstløs

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du har et dårligt helbred eller en alvorlig sygdom, skal du være særlig opmærksom på de bivirkninger, der er angivet i pkt. 4.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olopeg.

Tal med lægen, før du tager Olopeg, hvis du har en af følgende tilstande:

- hjertesvigt, kredsløbssvigt eller nedsat nyrefunktion (nyreinsufficiens) og leversygdomme
- bevidsthedsforstyrrelser
- tendens til at indånde flydende materiale i lungerne eller til opkastning samt forstyrret synkerefleks og svælgrefleks
- svær dehydrering

Hvis du oplever pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen, når du tager Olopeg til tømning af tarmen, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Hvis du har symptomer som f.eks. ødem, åndenød, stigende træthed, dehydrering, hjertesvigt, der angiver en manglende balance mellem vand og elektrolytter i kroppen, skal indtagelsen af Olopeg straks ophøre, elektrolytter skal måles, og relevante foranstaltninger træffes efter behov.

Hvis du har diabetes, skal der ved anvendelse af dette lægemiddel ikke tages hensyn til kulhydratudviklingsenheder.

Hvis du har tendens til forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen (hvis du f.eks. tager diuretika), må du kun anvende Olopeg efter din læges udtrykkelige anvisning og med øget forsigtighed. Hvis du skulle få diaré, er overvågning af væske- og elektrolytbalancen indiceret.

Olopeg bør anvendes med særlig forsigtighed hos ældre patienter, som er mere tilbøjelige til at få bivirkninger fra lægemidler. Dette skal tages i betragtning, især i tilfælde af diaré og mulige forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen.

Hvis du lider af gastroøsofageal refluks sygdom eller hjerterytmeforstyrrelser, må du kun anvende Olopeg under opsyn af en læge.

Du skal kontakte din læge, selv om ovenstående bemærkninger gælder situationer før i tiden.

Børn

Ved opstipation understøtter foreliggende data ikke anvendelsen af Olopeg hos børn < 2 år.

Til tarmudrensning før en diagnostisk undersøgelse er der ikke tilstrækkelig erfaring med anvendelse til børn under 18 år. Derfor må Olopeg ikke anvendes til tarmudrensning hos børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olopeg

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Når der udføres diagnostiske test på væsken, der skylles ud af tarmene, kan de enzymer, som anvendes i disse test (f.eks. ELISA) påvirkes af den polyethylenglycol, Olopeg indeholder.

Interaktion mellem Olopeg og andre lægemidler under **behandling af opstipation:**

Der foreligger ingen kliniske rapporter om interaktioner mellem Olopeg og andre lægemidler. Nogle lægemidlers virkning kan dog svækkes, mens der anvendes Olopeg, fordi kroppens absorption af den nedsættes forbigående. Det anbefales derfor at tage andre lægemidler mindst 2 timer efter eller før indtagelse af Olopeg.

Interaktion mellem Olopeg og andre lægemidler, der tages under **tarmudrensning:**

Lægemidler kan skylles ud af mave-tarm-kanalen, eller kroppens absorption af dem kan nedsættes eller standses, hvis disse produkter tages flere timer før indtagelse af Olopeg eller under behandling med Olopeg. Det gælder især depottabletter. Ofte er det også nødvendigt at give et andet lægemiddel på grund af en vital indikation kort før eller under indtagelse af Olopeg. I disse tilfælde skal den orale form af det andet lægemiddel erstattes med en intravenøs eller intramuskulær form.

Brug af Olopeg sammen med mad og drikke

Hvis Olopeg tages til tarmudrensning før diagnostisk undersøgelse eller inden tarmoperationer, må du ikke spise fast føde 2 - 3 timer, før du først tager Olopeg, indtil undersøgelsen er overstået.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brugen af Olopeg under graviditet og amning er ikke undersøgt tilstrækkeligt. Derfor bør lægemidlet Olopeg kun gives til gravide og ammende kvinder, når det er absolut nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen tegn på, at Olopeg påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Olopeg indeholder kalium og natrium.

Kaliumdiæt eller nedsat nyrefunktion:

Dette lægemiddel indeholder 1,26 mmol (eller 49 mg) kalium pr. dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Natriumdiæt:

Dette lægemiddel indeholder 186 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis (125 ml brugsklar opløsning). Dette svarer til 9,3% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Olopeg

Tag altid Olopeg nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Som det gælder for alle afføringsmidler, frarådes det at anvende Olopeg i længere perioder. Behandlingsperioden med Olopeg må ikke overstige to uger. Om nødvendigt kan behandlingen med Olopeg gentages.

Kortsigtet lindring af obstipation

Behandlingen med Olopeg er kun et tillæg til en sund livsstil og kost.

Den daglige dosis skal justeres i henhold til de opnåede resultater.

Lægen skal udelukke en organisk sygdom, før behandlingen påbegyndes.

Daglig dosering:

Brug til børn og unge:

Fra 2 til 4 år: 7,5 ml - 15 ml Olopeg koncentrat*

Fra 4 til 8 år: 15 ml - 30 ml Olopeg koncentrat*

Fra 8 til 18 år: 20 ml - 35 ml Olopeg koncentrat*

* Den nødvendige mængde Olopeg koncentrat skal opløses i 4 gange så meget vand inden indtagelse (f.eks. 7,5 ml Olopeg koncentrat + 30 ml vand)

Voksne:

2-3 gange daglig: Bland 25 ml Olopeg koncentrat med 100 ml vand (i alt 125 ml), før det tages.

Ældre:

I begyndelsen én gang daglig. Bland 25 ml Olopeg koncentrat med 100 ml vand (i alt 125 ml), før det tages.

Tarmudrensning før diagnostisk undersøgelse:

Opløsningen til tarmudrensning skal tages over en periode på ca. 4 timer som regel på den dag, hvor undersøgelsen udføres. Alternativt kan hele den nødvendige mængde også tages om aftenen før undersøgelsen, eller alternativt kan en del tages om aftenen før undersøgelsen og resten om morgenen på undersøgelsesdagen.

2-3 timer inden Olopeg først tages, indtil undersøgelsen er overstået, må du ikke spise fast føde.

1 liter brugsklar opløsning fås ved at blande 200 ml Olopeg koncentrat med 800 ml drikkevand. Til komplet tarmtømning skal der tages 3 - 4 liter af den brugsklare opløsning.

Du skal tage den brugsklare opløsning i portioner à 200-300 ml hvert 10. minut, indtil det rektale udløb er klart, eller indtil du har drukket næsten 4 liter.

Du vil faktisk få diaré som et led i tarmtømningsprocessen. Så du skal sørge for at være i nærheden af et toilet.

Hvis du får mave-tarm-problemer, skal du reducere indtaget af Olopeg midlertidigt eller ophøre med at tage midlet, indtil symptomerne forsvinder.

Brug til børn:

Til tarmudrensning er brugen af Olopeg hos børn under 18 år ikke undersøgt tilstrækkeligt. Derfor må Olopeg ikke bruges til tarmudrensning hos børn og teenagere under 18 år.

Hvis du har taget for meget Olopeg

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af "Olopeg", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas). Hvis du har taget mere Olopeg end du skulle, kan du få kraftige smerter, flatulens og svær diaré. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Olopeg

Hvis du har taget betydeligt mindre end den anbefalede dosis af Olopeg, kan tarmudrensningen blive utilstrækkelig, og den planlagte undersøgelse kan ikke udføres. Du skal følge læges anvisninger eller anvisningerne i denne indlægsseddel nøje.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med macrogol 3350 og 4000.

Bivirkninger under behandling af obstipation

Almindelige bivirkninger forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede patienter: mavesmerter, maveudspiling, maverumlen og kvalme som følge af det øgede væskeindhold i tarmene.

Meget sjældne bivirkninger forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter: allergiske reaktioner som hudreaktion, snue (rhinitis), pludselig hævelse af ansigtet omkring øjne, læber og kinder (Quinckes ødem) og anafylaktisk chok.

Bivirkninger under tarmudrensning

Almindelige bivirkninger forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede patienter:

Kvalme, maveudspiling, mavekramper og flatulens. Disse reaktioner skyldes, at relativt store mængder væske er drukket inden for en kort periode. Der er også modtaget rapporter om utilpashed og søvnproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede patienter:
Opkastning og irritation i anus.

Meget sjældne bivirkninger forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter:
Efter indtagelsen af polyethylenglycol-opløsninger blev arytmie, takykardi og ophobning af væske i kropsvæv (ødem) observeret. I tilfælde af højrisikopatienter er det derfor nødvendigt at kontrollere væske- og elektrolytbalancen nøje. I enkelte tilfælde er calciumniveauet i serum nedsat. Hududslæt (urticaria), løbende næse (rhinorrhoea) eller eksem (dermatitis) og anafylaktisk chok er observeret. Disse symptomer antages at være symptomer på allergi. Hold op med at tage Olopeg, og kontakt omgående din læge.

Bivirkninger, der forekommer med ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Der er observeret nogle tilfælde af Mallory-Weiss syndrom (slimhinderifter i den nederste del af øsofagus) forårsaget af opkastning efter at have taget opløsningen, der indeholder polyethylenglycol til forberedelse af tarmen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

Der kræves ingen særlige opbevaringsforhold for dette lægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning: 3 uger.

Opbevaringstid for brugsklar opløsning: 48 timer.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olopeg indeholder:

- Aktive stoffer: macrogol 4000, natriumcitrat, vandfri citronsyre, natriumchlorid og kaliumchlorid.
- 1 ml koncentrat (5 ml brugsklar opløsning) indeholder:
- | | |
|--------------------|----------|
| macrogol 4000 | 525,0 mg |
| natriumcitrat | 19,5 mg |
| vandfri citronsyre | 16,5 mg |
| natriumchlorid | 7,3 mg |
| kaliumchlorid | 1,9 mg |

- Øvrige indholdsstoffer: hindbærsmag, acesulfamkalium og rensset vand.

Efter fortynding til 1 liter brugsklar opløsning er koncentrationen af elektrolyt-ioner følgende:

Natrium	64,8 mmol/l
Kalium	10,1 mmol/l
Chlorid	30,1 mmol/l
Citrat	30,5 mmol/l

Udseende og pakningsstørrelser

Olopeg er en klar, farveløs væske.

Den brugsklare opløsning er en klar og farveløs væske med hindbærduft og -smag.

Emballage: Gulbrune, gennemsigtige PET-flasker, der indeholder hhv. 100 ml, 200 ml, 500 ml og 1000 ml (er ikke receptpligtigt) og er lukket med et PP/PE-skruelåg. Et målebæger af polypropylen leveres i en papæske.

Det medfølgende målebæger har følgende gradinddelinger: 2 ml, 2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7,5 ml, 8 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml, 17,5 ml, 20 ml, 22,5 ml, 25 ml, 27,5 ml, 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41
D-66440 Blieskastel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 01/2021.