

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olopeg, 52,5 g/100 ml (13,125 g/25 ml), koncentrat do sporządzania roztworu

Macrogolum

- Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olopeg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olopeg
3. Jak stosować lek Olopeg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olopeg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olopeg i w jakim celu się go stosuje

Olopeg jest lekiem przeczyszczającym o działaniu osmotycznym.

Wskazania

- objawowe leczenie zaparcí
- oczyszczanie jelit przed badaniem diagnostycznym (np. kolonoskopia) oraz przed operacjami w obrębie jelit

Leczenie zaparcia za pomocą leku jedynie wspomaga zdrowy tryb życia i dietę pacjenta (zwiększone spożycie płynów i błonnika pokarmowego, odpowiednia aktywność fizyczna i przywrócenie odruchu oddawania stolca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olopeg

Kiedy nie stosować leku Olopeg

- jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol (glikol polietylenowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
 - jeśli u pacjenta występuje ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
 - jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit,
 - jeśli u pacjenta występuje zwężenie, perforacja lub niebezpieczeństwo perforacji w obrębie przewodu pokarmowego,
 - u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń opróżniania żołądka,
 - u pacjentów z ostrą chorobą wrzodową przewodu pokarmowego,
 - u pacjentów z ciężkim, zapalnym schorzeniem jelit (choroba Crohna, *Colitis ulcerosa*, toksyczna okrzężnica olbrzymia, toksyczne lub szybko postępujące zapalenie jelita grubego),
 - jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca i układu krążenia lub zaburzenia czynnościowe nerek (niewydolność nerek) lub choroba wątroby,
 - u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniem przytomności,
-

- u pacjentów ze skłonnością do zachłyśnięć lub do zarzucania treści pokarmowej oraz z zaburzeniami odruchu połykania i odruchu gardłowego,
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas przyjmowania leku Olopeg do oczyszczania jelita, u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu, należy skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

U pacjentów z zaburzeniem gospodarki wodno-elektrolitowej (z objawami takimi, jak np. obrzęki, duszność, nasilające się zmęczenie, odwodnienie, osłabienie serca) należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Olopeg, wykonać pomiar stężenia elektrolitów i w razie potrzeby zastosować odpowiednie środki.

Produkt zawiera potas. Ostrzeżenie dotyczące dawkowania u pacjentów z ograniczoną wydolnością nerek lub stosujących dietę niskopotasową: Lek zawiera 1,26 mmol (albo 49 mg) potasu na dawkę (125 ml roztworu gotowego do wypicia), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Produkt zawiera sód. Ostrzeżenie dotyczące dawkowania u pacjentów stosujących dietę niskosodową: Lek zawiera 186 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostka dawkowania (125 ml roztworu gotowego do wypicia). Odpowiada to 9,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

U pacjentów z cukrzycą nie ma konieczności doliczania dodatkowych jednostek chlebowych.

U pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (np. u osób starszych, pacjentów z zaburzeniami pracy wątroby lub nerek, u pacjentów przyjmujących leki moczopędne) lek Olopeg można stosować na wyraźne zalecenie lekarskie z zachowaniem szczególnej ostrożności. W przypadku wystąpienia biegunek u pacjentów tych zalecana jest kontrola gospodarki wodnej i elektrolitowej.

Osoby w podeszłym wieku powinny stosować Olopeg wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ zazwyczaj są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych leków. Należy o tym pamiętać zwłaszcza w przypadku wystąpienia biegunki i zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

U pacjentów z reflukсовym zapaleniem przełyku lub z zaburzeniami rytmu serca (zaburzenie przewodnictwa bodźców między węzłem zatokowym serca a przedsionkiem serca, zespół chorego węzła zatokowego) lek Olopeg można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Dzieci

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży, dlatego leku Olopeg nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania leku w okresie ciąży, dlatego lek Olopeg można stosować u kobiet w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie przeprowadzono wystarczającej ilości badań dotyczących stosowania leku w okresie karmienia piersią, dlatego lek Olopeg można stosować u kobiet karmiących piersią tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Roztwór **nie zawiera** siarczynu sodowego ani cukru.

Lek Olopeg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas przeprowadzanych metodą enzymatyczną (np. ELISA) badań diagnostycznych opróżniania płynu jelitowego może dojść do interakcji między glikolem polietylenowym a enzymami.

Interakcje leku Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas leczenia zaparc

Brak klinicznych doniesień o interakcji z innymi lekami. Jednak makrogol zwiększa rozpuszczalność substancji rozpuszczalnych w alkoholu i stosunkowo słabo rozpuszczalnych w wodzie. W związku z tym istnieje teoretycznie możliwość, że wchłanianie takich leków może ulec przemijającemu zmniejszeniu. Dlatego zaleca się zachowanie co najmniej dwugodzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem preparatu Olopeg i innych leków.

Interakcje leku Olopeg z innymi lekami stosowanymi podczas oczyszczania jelit

Jeśli na kilka godzin przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg pacjent zażył również inne leki, może dojść do wypłukania ich z żołądka i jelit lub zmniejszenia ich wchłaniania lub całkowitego zablokowania wchłaniania. Dotyczy to zwłaszcza leków z opóźnionym uwalnianiem substancji czynnych. Jeśli krótko przed lub podczas przyjmowania preparatu Olopeg konieczne jest podanie innego leku o wskazaniu podtrzymującym życie, należy w razie potrzeby zrezygnować z doustnego podawania tego leku i zastosować postać dożylną lub domięśniową.

3. Jak stosować lek Olopeg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed wypiciem należy rozcieńczyć lek Olopeg w wodzie zgodnie z poniższym schematem.

Objawowe leczenie zaparc

Lek stosuje się pomocniczo, z zachowaniem odpowiedniego trybu życia i odpowiedniej diety.

Dorośli

2-3 razy na dobę 25 ml leku Olopeg rozcieńczyć w 100 ml wody (razem 125 ml roztworu na jedną dawkę), a następnie wypić.

Osoby w podeszłym wieku

Początkowo jeden raz na dobę 25 ml leku Olopeg rozcieńczyć w 100 ml wody (co daje 125 ml roztworu), a następnie wypić.

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeczyszczających nie zaleca się stosowania leku Olopeg długotrwale. Leku Olopeg nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. W razie potrzeby można zastosować ponownie.

Oczyszczenie jelit przed badaniem diagnostycznym

W celu przygotowania jednego litra roztworu do 200 ml leku Olopeg należy dodać 800 ml wody.

Chcąc całkowicie opróżnić jelita należy wypić od 3 do 4 litrów roztworu.

Roztwór należy pić w porcjach po 200-300 ml co 10 minut do czasu, gdy kał jest przezroczysty lub gdy pacjent przyjmie w ten sposób 3 litry (lub maksymalnie 4 litry) roztworu.

Roztwór oczyszczający jelita przyjmuje się zazwyczaj około 4 godziny przed rozpoczęciem badania.

Pacjent może również potrzebną ilość roztworu wypić poprzedniego wieczoru lub część roztworu może wypić poprzedniego wieczoru, a resztę rano w dniu badania.

Na 2-3 godziny przed podaniem leku Olopeg aż do czasu wykonania badania nie należy przyjmować stałego pokarmu.

W razie wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych należy wolniej pić roztwór sporządzony z leku Olopeg lub zakończyć przyjmowanie roztworu do czasu ustania tych objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olopeg

Należy zwrócić się do lekarza, gdy wystąpią objawy świadczące o przedawkowaniu: silny ból, wzdęcia lub ciężka biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Olopeg

Jeśli ilość wypitego roztworu jest wyraźnie mniejsza niż dawka zalecana, oczyszczenie jelit może być niewystarczające, co może uniemożliwić przeprowadzenie zaplanowanego badania. Należy ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania lub zaleceń umieszczonych w ulotce dla pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym reakcji alergicznych na lek (patrz poniżej) lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Działania niepożądane dotyczą leczenia z zastosowaniem makroglu 3350 oraz makroglu 4000.

Działania niepożądane w leczeniu przewlekłych zaparć

Często: biegunka

Niezbyt często: bóle brzucha, wzdęcia, kruczenie jelit, nudności, nagła konieczność wypróżnienia, nietrzymanie kału.

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości (świąd, wysypka, obrzęk twarzy, obrzęk Quinckiego, wstrząs anafilaktyczny (ostra, czasami zagrażająca życiu, uogólniona reakcja alergiczna organizmu).

Działania niepożądane w przypadku oczyszczenia jelit

Często: nudności, uczucie pełności, wzdęcia.

Niezbyt często: nagła konieczność wypróżnienia, nietrzymanie kału.

Rzadko: wymioty, skurcze żołądka, podrażnienia odbytu. Przyczyną tych działań niepożądanych jest wypicie stosunkowo dużej ilości płynu w krótkim czasie.

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz, obrzęk płuc. U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy ściśle kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową.

Częstość nieznaną: zmniejszenie stężenia jonów wapnia w surowicy, zaburzenia elektrolitowe (zbyt małe stężenie wapnia lub potasu we krwi), wysypka, pokrzywka, obrzęk, wyciek wodnisty z nosa, zapalenie skóry najprawdopodobniej o podłożu alergicznym, złe samopoczucie, bezsenność.

W literaturze udokumentowano pojedyncze przypadki wystąpienia zespołu Mallory-Weissa (podłużne pęknięcia śluzówki żołądka w okolicy wpustu) w wyniku wymiotów po podaniu roztworu do płukania jelit zawierającego glikol polietylenowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olopeg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności: 3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 tygodnie

Sporządzony roztwór: 48 godzin

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olopeg

- Substancją czynną leku jest makrogol 4000,
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, potasu chlorek, aromat malinowy (H + R No.203580), acesulfam potasowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Olopeg i co zawiera opakowanie

Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu.

Pakowany jest w plastikowe butelki w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 100 ml, 200 ml, 500 ml lub 1000 ml syropu. Do opakowania dołączona jest miarka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

Tel.: 58 303 93 62

Fax: 58 322 16 13

e-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
