

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olopeg Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe siehe Abschnitt 6.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olopeg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olopeg beachten?
3. Wie ist Olopeg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olopeg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olopeg und wofür wird es angewendet?

Olopeg ist ein osmotisch wirksames Abführmittel.

Olopeg wird angewendet zur

- kurzfristigen Behandlung von Verstopfung
- Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen des Darms (z. B. Darmspiegelung) und vor Darmoperationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olopeg beachten?

Olopeg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Bauchschmerzen mit unklarer Ursache
- bei Verstopfung des Darms oder Verdacht auf Verstopfung (Darmverschluss)
- bei abnormer Verengung (Stenose), Perforation (Durchbruch) oder Gefahr der Perforation im Magen-Darm-Trakt
- bei Störungen bei der Magenentleerung
- bei akutem Magen-Darm-Geschwür
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, ulcerative Kolitis, toxisches Megakolon, toxische oder rasch fortschreitende Kolitis)
- bei Bewusstlosigkeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie sich in einem schlechten Gesundheitszustand befinden oder an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden, sollten Sie die in Abschnitt 4. angegebenen Nebenwirkungen besonders beachten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olopeg einnehmen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Olopeg mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzinsuffizienz, Kreislaufversagen oder Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) und Lebererkrankungen
- Störungen des Bewusstseins
- Neigung zur Einatmung flüssiger Substanzen in die Lunge oder Erbrechen ebenso wie gestörtem Schluckreflex und Würgereflex
- schwere Dehydratation (Verlust an Körperwasser).

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Olopeg zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Bei Symptomen wie z. B. Ödem (Schwellung), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation (Verlust an Körperwasser) oder Herzinsuffizienz, die auf ein Ungleichgewicht von Wasser und Elektrolyten im Körper hinweisen, muss die Einnahme von Olopeg umgehend beendet werden, die Elektrolyte sollten gemessen und gegebenenfalls notwendige Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, müssen Sie bei Einnahme dieses Arzneimittels keine Broteinheiten berücksichtigen.

Wenn Sie zu einem Ungleichgewicht des Wasser- und Elektrolythaushaltes neigen (z. B. Patienten, die Diuretika einnehmen), sollten Sie Olopeg nur nach ausdrücklicher Empfehlung Ihres Arztes und mit erhöhter Vorsicht einnehmen. Im Falle von Durchfall sollte Ihr Wasser- und Elektrolytgleichgewicht kontrolliert werden.

Ältere Patienten sollten Olopeg nur unter erhöhten Vorsichtsmaßnahmen einnehmen, da diese empfindlicher auf mögliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln reagieren. Dies muss insbesondere im Falle von Durchfall und bei möglicher Störung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts beachtet werden.

Wenn Sie an gastrischer Refluxkrankheit (Sodbrennen) oder Herzrhythmusstörungen leiden, sollten Sie Olopeg nur unter Beobachtung eines Arztes verwenden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, auch wenn die oben genannten Erkrankungen in der Vergangenheit aufgetreten sind.

Kinder

Bei Verstopfung sollte Olopeg, entsprechend der verfügbaren Daten, nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Zur Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen liegt keine ausreichende Erfahrung für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vor. Daher sollte Olopeg nicht zur Darmreinigung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Olopeg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn diagnostische Untersuchungen an der entleerten Darmflüssigkeit durchgeführt werden, können die in den Tests (z. B. ELISA) verwendeten Enzyme von dem in Olopeg enthaltenen Polyethylenglykol beeinträchtigt werden.

Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln während der **Behandlung von Verstopfung:**

Es liegen keine klinischen Berichte über Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln vor. Jedoch kann die Wirkung mancher Arzneimittel während der Anwendung von Olopeg abgeschwächt werden, da deren Aufnahme in den Körper vorübergehend vermindert werden kann. Daher wird empfohlen, andere Arzneimittel mindestens zwei Stunden nach oder vor der Einnahme von Olopeg einzunehmen.

Wechselwirkungen zwischen Olopeg und anderen Arzneimitteln, die während der **Darmreinigung** eingenommen werden:

Arzneimittel können aus dem Gastrointestinaltrakt gespült oder ihre Aufnahme in den Körper vermindert oder gestoppt werden, wenn diese Produkte mehrere Stunden vor der Einnahme von Olopeg oder während der Behandlung mit Olopeg eingenommen werden. Dies betrifft vor allem Arzneimittel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung. Oftmals ist es notwendig, andere Arzneimittel aufgrund lebenswichtiger Indikation kurz vor oder während der Einnahme von Olopeg zu verabreichen. In solchen Fällen sollte die orale Darreichungsform (Darreichungsform zum Einnehmen) des anderen Arzneimittels durch eine intravenöse oder intramuskuläre Darreichungsform (Injektion oder Infusion in eine Vene oder einen Muskel) ersetzt werden.

Einnahme von Olopeg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Olopeg zur Darmreinigung vor einer diagnostischen Untersuchung oder vor einer Darmoperation einnehmen, sollten Sie von 2 bis 3 Stunden vor der ersten Einnahme von Olopeg bis zum Ende der Untersuchung keine feste Nahrung mehr zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Studien über die Anwendung von Olopeg während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollte das Arzneimittel Olopeg bei schwangeren oder stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Nachweis, dass Olopeg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Olopeg enthält Kalium und Natrium

Kaliumarme Ernährung oder eingeschränkte Nierenfunktion:

Dieses Arzneimittel enthält 1,26 mmol (oder 49 mg) Kalium pro Dosis (125 ml der gebrauchsfertigen Lösung). Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natriumarme Ernährung:

Dieses Arzneimittel enthält 186 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit (125 ml der gebrauchsfertigen Lösung). Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Olopeg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie alle Laxanzien (Abführmittel) sollte Olopeg nicht über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Die Behandlungsdauer mit Olopeg sollte nicht länger als zwei Wochen betragen. Falls erforderlich, kann Olopeg wiederholt eingenommen werden.

Kurzfristige Behandlung von Verstopfung

Zur unterstützenden Behandlung bei Aufrechterhaltung eines angemessenen Lebensstils und einer entsprechenden Ernährung.

Die tägliche Dosis sollte gemäß der erzielten Wirkung angepasst werden.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Erkrankung von Ihrem Arzt ausgeschlossen werden.

Tägliche Dosis:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Von 2 - 4 Jahren: 7,5 ml bis 15 ml Olopeg Konzentrat*

Von 4 - 8 Jahren: 15 ml bis 30 ml Olopeg Konzentrat*

Von 8 - 18 Jahren: 20 ml bis 35 ml Olopeg Konzentrat*

* Die benötigte Menge Olopeg Konzentrat muss vor der Einnahme mit der vierfachen Menge Wasser gemischt werden (z. B. 7,5 ml Olopeg Konzentrat + 30 ml Wasser).

Erwachsene:

2 - 3 mal täglich: Mischen Sie vor der Einnahme 25 ml Olopeg Konzentrat mit 100 ml Wasser (insgesamt 125 ml).

Ältere Patienten:

Anfangs einmal täglich: Mischen Sie vor der Einnahme 25 ml Olopeg Konzentrat mit 100 ml Wasser (insgesamt 125 ml).

Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen

Die Einnahme der Darmspüllösung sollte **im Allgemeinen am Tag** der Untersuchung **über einen Zeitraum von etwa 4 Stunden** erfolgen. Alternativ kann die insgesamt benötigte Menge auch am Abend vor der Untersuchung eingenommen werden, oder ein Teil am Abend vor der Untersuchung und der restliche Teil am Morgen des Untersuchungstages.

Sie sollten von 2 bis 3 Stunden vor der ersten Einnahme bis zum Ende der Untersuchung keine feste Nahrung zu sich nehmen.

Um 1 Liter der gebrauchsfertigen Lösung zu erhalten, mischen Sie 200 ml Olopeg Konzentrat mit 800 ml Trinkwasser.

Zur vollständigen Darmentleerung sollten 3 bis 4 Liter der gebrauchsfertigen Lösung eingenommen werden.

Sie sollten die gebrauchsfertige Lösung alle 10 Minuten in Portionen von 200 - 300 ml einnehmen, bis der rektale Ausfluss klar ist oder bis höchstens 4 Liter eingenommen wurden.

Im Rahmen der Darmreinigung werden sie grundsätzlich Durchfall haben. Ihnen sollte daher der schnelle Zugang zu einer Toilette möglich sein.

Wenn Sie an gastrointestinalen Problemen (Probleme im Magen-Darmbereich) leiden, sollten Sie die Einnahme von Olopeg vorübergehend reduzieren oder die Einnahme solange beenden, bis die Symptome abklingen.

Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung von Olopeg zur Darmreinigung bei Kindern unter 18 Jahren wurde nicht ausreichend untersucht. Daher sollte Olopeg nicht zur Darmreinigung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Olopeg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Olopeg eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu starken Schmerzen, Blähungen oder starkem Durchfall kommen. Wenn Sie an einer dieser Reaktionen leiden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Olopeg vergessen haben

Wenn Sie deutlich weniger als die empfohlene Dosis von Olopeg eingenommen haben, kann die Darmreinigung unzureichend sein und die geplante Untersuchung nicht durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder die Anweisungen in dieser Packungsbeilage bitte genau.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Olopeg auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung von Verstopfung

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auftreten: Bauchschmerzen, aufgeblähter Unterleib, Magenknurren und Übelkeit als Ergebnis des gestiegenen Volumens des Darminhaltes.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

allergische Reaktionen wie Hautreaktionen, Schnupfen (Rhinitis), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) und anaphylaktischer Schock.

Mögliche Nebenwirkungen während der Darmreinigung

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten auftreten: Übelkeit, aufgeblähter Unterleib, Bauchkrämpfe und Blähungen. Diese Reaktionen werden durch die Aufnahme relativ hoher Flüssigkeitsmengen innerhalb kurzer Zeit verursacht. Ebenso wurden Krankheitsgefühl und Schlafstörungen berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten auftreten: Erbrechen und Reizungen im Analbereich.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auftreten:

Nach der Einnahme von Polyethylenglykol-Lösungen wurden Herzrhythmusstörungen, Herzrasen und Flüssigkeitsansammlung im Körpergewebe (Ödeme) beobachtet. Daher ist bei Hoch-Risiko-Patienten eine sorgfältige Überwachung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts notwendig. In Einzelfällen verringerte sich der Kalziumgehalt im Serum.

Hautausschlag (Urtikaria), Nasenlaufen (Rhinorrhoe) oder Ekzeme (Dermatitis) und anaphylaktischer Schock wurden beobachtet. Es wird davon ausgegangen, dass diese Symptome allergischer Natur sind. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Olopeg und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es wurden einige Fälle des Mallory-Weiss-Syndroms (Schleimhauteinrisse im Bereich zwischen Magen und Speiseröhre), hervorgerufen durch Erbrechen nach der Einnahme einer Polyethylenglycol-haltigen Darmspüllösung, beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olopeg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Wochen.

Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung: 48 Stunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olopeg enthält

- Die Wirkstoffe sind Macrogol 4000, Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumchlorid und Kaliumchlorid.

1 ml Konzentrat (5 ml der gebrauchsfertigen Lösung) enthält

Macrogol 4000	525,0 mg
Natriumcitrat	19,5 mg
Zitronensäure, wasserfrei	16,5 mg
Natriumchlorid	7,3 mg
Kaliumchlorid	1,9 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind Himbeeraroma, Acesulfam-Kalium, gereinigtes Wasser.

Die Konzentration der Elektrolyt-Ionen in einem Liter der gebrauchsfertigen Lösung beträgt:

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

Wie Olopeg aussieht und Inhalt der Packung

Olopeg ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare und farblose Flüssigkeit mit Himbeergeruch und -geschmack.

Erhältliche Verpackungen: Transparente, bernsteinfarbene PET-Flaschen mit jeweils 100 ml, 200 ml, 500 ml und 1000 ml, verschlossen mit einem PP/PE-Schraubdeckel. Ein Messbecher aus Polypropylen befindet sich in der Faltschachtel.

Der beiliegende Messbecher hat folgende Einteilung: 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck
Österreich

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
D-66440 Blieskastel
Deutschland

Z.Nr.: 1-31683

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.