

**METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 oktober 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Metamucil Suikervrij Lemon, 3,4 g/sachet, poeder voor orale suspensie
Metamucil Suikervrij Orange, 3,4 g/sachet, poeder voor orale suspensie
Ispaghula husk anhydricum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS METAMUCIL SUIKERVRIJ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metamucil Suikervrij wordt gebruikt bij langdurige of steeds terugkerende verstopping. Ook wordt Metamucil Suikervrij toegepast in situaties waarbij een gemakkelijke stoelgang met zachte ontlasting gewenst is, bijvoorbeeld wanneer u een operatie aan het rectum of de anus heeft ondergaan of wanneer u last heeft van aambeien.

Metamucil Suikervrij vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Zo wordt voor een zachte, niet irriterende vulling van de darm gezorgd, wat de werking van de darm stimuleert en dus de stoelgang bevordert.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 oktober 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij plotselinge verandering in de stoelgang die langer dan 2 weken aanhoudt
- Bij een rectale bloeding, die nog niet is gediagnosticeerd, en het niet kunnen ontlasten na gebruik van een middel dat de stoelgang bevordert (laxeermiddel)
- Bij plotseling optredende buikpijn.
- Bij een vernauwing of obstructie in het maagdarmkanaal.
- Moeite hebben met slikken of een ander keelprobleem
- In geval van fenyketonurie bij kinderen en zwangere vrouwen.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar, enkel op voorschrift van uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Los Metamucil Suikervrij altijd op in voldoende water voordat u het inneemt.
- Neem Metamucil Suikervrij niet in 30 tot 60 minuten voor het slapen gaan.
- Neem Metamucil Suikervrij niet in als u last heeft van buikpijn, misselijkheid en/of braken, tenzij op advies van uw arts.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een verpleegkundige of verzorger bent en gedurende een lange periode middelen die ispaghula poeder bevatten heeft bereid voor toediening bij patiënten. U kunt allergisch voor deze middelen worden als u het poeder langdurig inadement. Gebruik dit middel niet als u symptomen heeft die wijzen op een allergie (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metamucil Suikervrij nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem Metamucil Suikervrij een half uur tot een uur vóór of na inname van andere geneesmiddelen die u via de mond inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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.

U mag Metamucil Suikervrij gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 oktober 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Metamucil Suikervrij bevat Ispaghula husk anhydricum

Ispaghula husk anhydricum kan, als u gevoelig bent voor vezels, een ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval veroorzaken.

Metamucil Suikervrij bevat aspartaam en zonnegeel FCF

Dit geneesmiddel bevat aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Gluten zijn GEEN bestanddeel van Metamucil Suikervrij.

Dit product is ook geschikt voor diabetici.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Twee tot drie sachets per dag (verdeeld over 1-3 innames).

Kinderen van 6-12 jaar

Een tot twee sachets per dag (verdeeld over 1-2 innames).

Kinderen beneden 6 jaar

Niet aanbevolen, tenzij op doktersvoorschrift.

Toediening:

1. Doe de inhoud van een sachet in een glas. Vul het glas langzaam met koud water of een andere vloeistof, bijvoorbeeld in een hoeveelheid van 200 ml per sachet.
2. Goed roeren en onmiddellijk opdrinken.
3. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.

Let op dat u tijdens het oplossen van het middel inademing van het poeder probeert te vermijden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Metamucil Suikervrij gebruikt, moet u meteen uw arts raadplegen of naar een ziekenhuis gaan en de verpakking met u meenemen.

METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 oktober 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten vorige dosis in te halen; ga daarentegen gewoon door met het gebruik volgens de toedieningsinstructies

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende definitie:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Metamucil Suikervrij kan wanneer het voor het eerst gebruikt wordt tijdelijk zorgen voor winderigheid en een opgeblazen gevoel. Andere bijwerkingen, waaronder misselijkheid, diarree en buikpijn zijn zelden gerapporteerd. Zeer zelden kan er verstopping van de darmen optreden bij inname van Metamucil Suikervrij met te weinig vloeistof.

Ispaghula husk anhydricum bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken na inname van het middel via de mond, bij contact met de huid of bij inhalatie van de poeder.

Allergische symptomen kunnen o.a. een loopneus, roodheid van de ogen, moeilijk ademen, huidreacties, galbulten (netelroos), jeuk en in sommige gevallen anafylaxie (een plotselinge, algemene allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock) zijn. Individuen die routinematig met de poeder werken zijn vatbaarder voor deze reacties (zie *'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 oktober 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof in dit middel is Ispaghula husk anhydricum 3,4g/sachet
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: watervrij citroenzuur (E330), citrusmaakstof (voor Metamucil Suikervrij Lemon) of sinaasappelsmaak (voor Metamucil Suikervrij Orange), aspartaam, maltodextrine en zonnegeel FCF (E110) (zie aan het einde van rubriek 2 voor aspartaam).

Hoe ziet Metamucil Suikervrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Metamucil Suikervrij is een poeder voor orale suspensie. De verpakking bevat een doos met 30 zakjes. De zakjes zijn gevuld met 5,8 gram poeder.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Procter & Gamble Nederland B.V.

Watermanweg 100

3067 GG Rotterdam

Nederland

Fabrikant:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau – Hessen

Duitsland

Procter & Gamble Product Supply Ltd

METAMUCIL SUIKERVRIJ LEMON 3,4 G/SACHET
METAMUCIL SUIKERVRIJ ORANGE 3,4 G/SACHET
poeder voor orale suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 oktober 2018
Bladzijde : 6

Pimbo Road
Skelmersdale, Lancashire WN8 9PE
Verenigd Koninkrijk

Heeft u nog vragen over dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de vertegenwoordiger van de vergunninghouder:

Teva Nederland Customer Services
0800 - 022 8400

pch.servicedesk@tevanederland.com

In het register ingeschreven onder de volgende nummer(s):

RVG 13961 (Metamucil Suikervrij Lemon)

RVG 13963 (Metamucil Suikervrij Orange)

Afleveringswijze:

UAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.

1018.6v.RS