

**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 : Februari 2021
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 medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METAMUCIL SUIKERVRIJ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN 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.

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 : Februari 2021
Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 (laxerend middel)
- Bij plotselinge optredende buikpijn.
- Bij een vernauwing of obstructie in het maag-darmkanaal.
- 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 medicijn?

- 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 medicijn 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 inademt. Gebruik dit medicijn niet als u symptomen heeft die wijzen op een allergie (zie rubriek 4).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metamucil Suikervrij nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gebruikt.

U mag Metamucil Suikervrij gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

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 : Februari 2021
Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit medicijn bevat 44,6 mg aspartaam in elke sachet van 5,8 g, overeenkomend met 7,7 mg/g poeder. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Metamucil Suikervrij bevat zonnegeel FCF

Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Gluten zijn GEEN bestanddeel van Metamucil Suikervrij.

Dit product is ook geschikt voor diabetici.

Patiënten met diabetes dienen deze vezels alleen in te nemen onder medisch toezicht, aangezien aanpassing van de diabetes medicatie noodzakelijk kan zijn. Ispaghula husk kan er namelijk voor zorgen dat glucose vertraagd wordt opgenomen vanuit het maagdarmkanaal na het nuttigen van een maaltijd. Dit kan een minder sterke stijging van de glucoseconcentratie in het bloed tot gevolg hebben, waardoor mogelijk de dosering van medicatie voor de behandeling van diabetes kan worden verlaagd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

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 : Februari 2021
Bladzijde : 4

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 medicijn inademing van het poeder probeert te vermijden.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

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 : Februari 2021
Bladzijde : 5

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 medicijn?').

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

- De werkzame stof in dit medicijn is Ispaghula husk anhydricum 3,4g/sachet
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: waterdrij 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 en zonnegeel FCF).

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

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

**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 : Februari 2021
Bladzijde : 6

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.

Weena 505/10B

3013 AL Rotterdam

Nederland

Info: 0800-8425722

Fabrikant:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross-Gerau – Hessen

Duitsland

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 november 2021.

0221.9v