

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Psylliumvezels Sandoz® Orange Suikervrij, granulaat 650 mg/g psylliumvezels

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.

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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Psylliumvezels Sandoz Orange 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 PSYLLIUMVEZELS SANDOZ ORANGE SUIKERVRIJ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij bevat per sachet 3,25 gram psylliumvezels. Dit zijn gedroogde, fijngemalen, gegraneerde vezels van de plant *Plantago ovata*.

Dit middel is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Het vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Dit middel zorgt voor een zachte, niet irriterende vulling (bulk) van de darm, waardoor de werking van de darm verbetert. Op deze wijze wordt de stoelgang bevorderd.

Dit middel wordt gebruikt bij langdurige verstopping (obstipatie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij plotseling optredende buikpijn.
- Bij verstopping van de darm.
- Bij bekneld zittende ontlasting.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Tijdens het gebruik van dit middel dient u ten minste 1 liter vocht extra per dag te drinken, omdat er anders een verstopping in de darm kan ontstaan.
- Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.
- Indien uw klachten niet overgaan of terugkeren, uw arts raadplegen.

- Als u suikerziekte heeft: uw diabetesmedicatie moet worden aangepast omdat dit middel de opname van glucose kan vertragen.
- Bij personen die gevoelig zijn voor de vezels, kan bij het inademen van het poeder een overgevoeligheidsreactie optreden (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij nog andere geneesmiddelen, 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 middel verandert de doorstroomsnelheid van de darm en kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Daarom moeten andere geneesmiddelen 1 à 2 uur voor dit middel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of het kind volgens voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er valt geen beïnvloeding van deze vaardigheden te verwachten.

Psylliumvezels Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat 93,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 4,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Psylliumvezels Sandoz bevat sorbitol

Dit middel bevat 807,7 mg sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De benodigde hoeveelheid bij voorkeur vermengen met voedsel, bijvoorbeeld vla of yoghurt. Het wordt aanbevolen om hierbij gelijktijdig een glas vocht te drinken. Dit middel mag ook worden vermengd met melk of vruchtensap. Dit mengsel dient onmiddellijk te worden opgedronken. Het wordt ook hierbij aanbevolen een extra glas vocht te drinken.

Dosering bij volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

Eén tot drie keer per dag 1 sachet.

Dosering bij kinderen van 6-12 jaar

Twee keer per dag 1 sachet.

Dosering bij kinderen van 2-6 jaar

Op voorschrift van de arts.

Duur van de behandeling

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen doe dit dan zo snel mogelijk alsnog, behalve als het alweer tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms treden op:

- Maagdarmklachten, zoals een onaangenaam vol gevoel in de bovenbuik, een opgeblazen gevoel, buikpijn, diarree, verstopping, misselijkheid en braken
- Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, een loopneus, rode, tranende ogen, benauwdheid
- Als dit middel niet met voldoende vocht wordt ingenomen, kan ernstige verstopping optreden.

Hoogst zelden kunnen voorkomen:

- Overgevoeligheidsreacties, waaronder shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen.

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel 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 fijngemalen en gegranuleerde vezels van de plant *Plantago ovata*.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur, natriumalginaat, natriumchloride, sacharinenatrium, sorbitol, trinatriumcitraat-dihydraat, sinaasappelsmaakstof en de kleurstof β -caroteen (E160).

Hoe ziet Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij is een granulaat. Het wordt geleverd in een doos met 20, 30, 50, 60 of 100 sachets à 5 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH
Postlach 1331
D-77763 Appenweier
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij is in het register ingeschreven onder RVG 21186.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020