

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

**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 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 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 Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Dit medicijn is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Het vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Dit medicijn 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 medicijn wordt gebruikt bij langdurige verstopping (obstipatie).

#### **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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij plotseling optredende buikpijn.
- Bij vernauwing/blokkering van de darm.
- Bij bekneld zittende ontlasting.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Tijdens het gebruik van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn verandert de doorstroomsnelheid van de darm en kan de opname van andere medicijnen beïnvloeden. Daarom moeten andere medicijnen 1 à 2 uur voor dit medicijn ingenomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn toegediend krijgt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 medicijn 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 medicijn niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder uw arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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

### **Bent u vergeten dit medicijn 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 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.

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

- Overgevoelighedsreacties, 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.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 fijngemalen en gegraneerde vezels van de plant *Plantago ovata*.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuur, natriumalginaat, natriumchloride, saccharinenatrium, sorbitol, trinatriumcitraat-dihydraat, sinaasappelsmaakstof en de kleurstof  $\beta$ -caroteen (E160).

### Hoe ziet Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij eruit en wat 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

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

#### Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Straße 77  
77767 Appenweier  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Hexal Pharma GmbH  
Industriestrasse 25  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

#### In het register ingeschreven onder:

Psylliumvezels Sandoz Orange Suikervrij, granulaat 650 mg/g - RVG 21186.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024**