

PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G
granulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g, granulaat
psylliumvezels

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 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 suikervrij Teva 3,6 g 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 SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. De vezels mengen zich met de darminhoud en hebben het vermogen water op te nemen. Psylliumvezels zorgen voor een zachte, niet-irriterende vulling van de darm (bulk), waardoor de werking van de darmen herstelt. Op deze wijze wordt de stoelgang bevorderd.

GEBRUIKEN BIJ

- langdurige en telkens terugkerende verstopping.

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

PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G
granulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2024

Bladzijde : 2

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
- plotseling optredende buikpijn
- ernstige obstructie (blokkering) van de darmen
- kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Psylliumvezels moeten met een ruime hoeveelheid vocht (6-8 glazen per dag) worden ingenomen, omdat anders een afsluiting van de darm kan ontstaan
- indien de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen
- bij het inademen van het product kan bij personen die gevoelig zijn voor de vezels een overgevoeligheidsreactie (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval) optreden.

Kinderen/ouderen of speciale patiëntengroepen

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar gebruikt worden door deze patiënten(groepen) ouder dan 6 jaar.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit granulaat met:

- hartglycosiden (digitalishartmiddelen)
- salicylaten (middelen bij lichte tot matige pijn)
- cumarinederivaten (antistollingsmiddel)
- nitrofurantoïne (middel tegen infecties)
- geneesmiddelen die ijzer, riboflavine (vitamine B₂) of lithium bevatten.

Als u één of meer van deze middelen gebruikt, moet er minimaal 2 uur tijd zitten tussen het innemen van de psylliumvezels en het innemen van bovengenoemde middelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G
granulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2024

Bladzijde : 3

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g bevat sorbitol

Dit middel bevat 400 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.

Dit geneesmiddel bevat psylliumvezels. Deze kunnen, als u gevoelig bent voor vezels, een ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van gebruik

Als uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: 1-3 keer per dag (=24 uur) 1 sachet.

Kinderen 6-12 jaar : 1-2 keer per dag (=24 uur) 1 sachet.

Kinderen 2-6 jaar : niet aanbevolen.

De sachets vermengen met een ruime hoeveelheid water, melk of vruchtensap en onmiddellijk opdrinken. Bij vermengen met voedsel (vla, yoghurt) gelijktijdig een glas vocht nemen. Bij gebruik van psylliumvezels moet over de dag verdeeld veel gedronken worden (6-8 glazen per dag) omdat anders een afsluiting van de darm kan ontstaan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele doseringen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G
granulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2024

Bladzijde : 4

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- onaangenaam vol gevoel in de bovenbuik
- overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag, oogontsteking en neusverkoudheid).

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?

Bewaren beneden 25°C, in de goed gesloten verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 3,6 g psylliumvezels (vezels van de plant *Plantago ovata*) per sachet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sorbitol (E420i), natriumchloride.

Hoe ziet Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het granulaat bestaat uit fletse, vaal gele vlokken.

PSYLLIUMVEZELS SUIKERVRIJ TEVA 3,6 G
granulaat

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2024

Bladzijde : 5

Psylliumvezels suikervrij Teva 3,6 g is verpakt in dozen à 30 en 60 sachets.
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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 19707

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

0924.8v.EV

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)