


| | |
|--|---|
| Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik RVG 23762 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2302 Pag. 1 van 4 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik

psyllium vezels (fijngemalen vezels van de *Plantago ovata*)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Psyllium Sanias 900 mg/g 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 Psyllium Sanias 900 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Psyllium Sanias 900 mg/g bevat per 100 gram granulaat 90 gram gedroogde vezels van de plant *Plantago ovata*.

Psyllium Sanias 900 mg/g is een preparaat op basis van natuurlijke vezels. Psyllium Sanias 900 mg/g vermengt zich met de darminhoud en heeft het vermogen om water op te nemen. Psyllium Sanias 900 mg/g zorgt voor een zachte, niet irriterende vulling (bulk) van de darm, waardoor de werking van de darm herstelt. Op deze wijze wordt de stoelgang bevorderd.

Psyllium Sanias 900 mg/g 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 een vernauwing van de darm;
- bij bekneld zittende ontlasting.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Tijdens het gebruik van Psyllium dient u tenminste 1 liter vocht extra per dag in te nemen, aangezien er anders een verstopping in de darm kan ontstaan.

- Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen moet u een arts raadplegen.

| | |
|--|---|
| Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik RVG 23762 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2302 Pag. 2 van 4 |

- Als u suikerziekte heeft. De antidiabetische therapie moet worden aangepast, omdat de opname van glucose door Psyllium Sanias 900 mg/g vertraagd kan zijn.
- Bij het inademen of innemen van het poeder kan bij personen, die gevoelig zijn voor de vezels, een overgevoeligheidsreactie (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval) optreden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Psyllium Sanias 900 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat Psyllium Sanias 900 mg/g de werking kan beïnvloeden, zijn:

- Hartglycosiden
- Salicylaten (bepaalde pijnstillers)
- Coumarinederivaten (antistollingsmiddelen)
- Nitrofurantoïne (medicijn tegen urineweginfecties)

Aangeraden wordt om minimaal 2 uur tussen het innemen van Psyllium Sanias 900 mg/g en deze medicijnen aan te houden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of het kind, volgens voorschrift worden gebruikt bij zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er valt geen beïnvloeding van deze vaardigheden te verwachten.

Psyllium bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 390 mg sorbitol per sachet (1 sachet bevat 4 mg poeder). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u een erfelijke fructose intolerantie is vastgesteld (een zeldzaam 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.


Psyllium bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 bv. vla of yoghurt gevolgd door een glas water of een andere vloeistof. Het poeder kan ook worden gemengd met melk of vruchtensap. Dit mengsel moet dan meteen opgedronken worden. Er wordt aanbevolen hierbij een extra glas vocht in te nemen.

| | |
|--|---|
| Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik RVG 23762 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2302 Pag. 3 van 4 |

Psyllium Sanias 900 mg/g verandert de doorstromingsnelheid van de darm en kan de opname van andere medicijnen beïnvloeden. Derhalve moeten andere medicijnen 1 à 2 uur voor Psyllium Sanias 900 mg/g ingenomen worden.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:

Eén tot drie keer per dag 1 sachet.

Kinderen van 6-12 jaar:

Twee keer per dag 1 sachet.

Kinderen van 2-6 jaar:

Op voorschrift van de arts.

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer 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 vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

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.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):


- 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, of benauwdheid.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen voorkomen bij maximaal 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.

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

| | |
|--|---|
| Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik RVG 23762 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2302 Pag. 4 van 4 |

Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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.

Bewaar Psyllium Sanias 900 mg/g in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de sachets 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 psylliumvezels.
Dit medicijn bevat 900 mg psylliumvezels per gram poeder.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sorbitol en natriumchloride.

Hoe ziet Psyllium Sanias 900 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?

De sachets (zakjes) bevatten lichtbruin poeder.

Psyllium Sanias 900 mg/g is verkrijgbaar in sachetverpakkingen (Papier/Al/PE) met 4 gram poeder (100 sachets in een doos).

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Psyllium Sanias 900 mg/g, poeder voor oraal gebruik RVG 23762

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.