


Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2302 Pag.1 van 5

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik

psylliumvezels

**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 apotheker.
- 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.
- 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 Psyllium Sanias 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**


Psyllium Sanias wordt gebruikt bij langdurige of steeds terugkerende verstopping. Ook wordt Psyllium Sanias 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.

Psyllium Sanias 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.

#### **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 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 (laxeermiddel);
- Bij plotseling optredende buikpijn;
- Bij een vernauwing of obstructie in het maagdarmkanaal;
- Moeite hebben met slikken of een ander keelprobleem;
- In geval van fenylketonurie bij kinderen en zwangere vrouwen;
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar, enkel op voorschrift van uw arts.

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2302 Pag.2 van 5

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

- Los Psyllium Sanias altijd op in voldoende water voordat u het inneemt.
- Neem Psyllium Sanias niet in 30 tot 60 minuten voor het slapen gaan.
- Neem Psyllium Sanias 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 psylliumvezels 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.

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Psyllium Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Medicijnen waarvan bekend is dat Psyllium Sanias de werking kan beïnvloeden, zijn:

- Mineralen;
- Vitamine B12;
- Hartglycosiden;
- Salicylaten (bepaalde pijnstillers);
- Carbamazepine (medicijnen tegen epilepsie);
- Lithium (medicijnen tegen (manische) depressiviteit);
- Coumarinederivaten (antistollingsmiddelen);
- Nitrofurantoinë (medicijn tegen urineweginfecties)

Aangeraden wordt om minimaal 2 uur tussen het innemen van Psyllium en deze medicijnen aan te houden.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Psyllium Sanias gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

### Psyllium Sanias bevat aspartaam

Dit medicijn bevat 15,2 mg aspartaam in elke doseringseenheid (5,8 g poeder), overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine. 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.

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2302 Pag.3 van 5

### Psyllium Sanias 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 uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar*

Twee tot drie keer 5,8 g poeder per dag (verdeeld over 1-3 innames).

*Kinderen van 6-12 jaar*

Een tot twee keer 5,8 g poeder per dag (verdeeld over 1-2 innames).

*Kinderen beneden 6 jaar*

Niet aanbevolen, tenzij op doktersvoorschrift.

#### Toediening

1. Doe het poeder in een glas. Vul het glas langzaam met koud water of een andere vloeistof,
2. bijvoorbeeld in een hoeveelheid van 30 ml water per gram poeder, dit wil zeggen 174 ml vloeistof voor 5,8 g poeder).
3. Goed roeren en onmiddellijk opdrinken.
4. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.
5. Let op dat u tijdens het oplossen van het medicijn inademing van het poeder probeert te vermijden.

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 een vloeistof. Dit mengsel moet dan meteen opgedronken worden.

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

Als u te veel Psyllium Sanias 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?**

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.

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:

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2302 Pag.4 van 5

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers  
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

### Maagdarmstelselaandoeningen

Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen moet u een arts raadplegen. Psyllium Sanias 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 dit medicijn met te weinig vloeistof.

### Allergische reacties

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

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar Psyllium Sanias in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt).

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 is psylliumvezels. Bevat 581 mg psylliumvezels per gram poeder.
- Hulpstoffen Psyllium Sanias Citroen:

Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23763	 <b>AUROBINDO</b>
Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik	RVG 23764	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr. 2302 Pag.5 van 5

Maltodextrine, citroenzuur, saccharoïde natrium, aspartaam (15,2 mg per dosis overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine), beta-caroteen (E160a), apo-carotenal (E160e), citroensmaakstof, sinaasappelsmaakstof,

- Hulpstoffen Psyllium Sanias Sinas:

Maltodextrine, citroenzuur, saccharoïde natrium, aspartaam (15,2 mg per dosis overeenkomend met 8,3 mg fenylalanine), beta-caroteen (E160a), apo-carotenal (E160e), sinaasappelsmaakstof, sinaasappelolie,

**Hoe ziet Psyllium Sanias eruit en wat zit er in een verpakking?**

De sachets (zakjes) bevatten beige tot lichtbruin poeder.

Psyllium Sanias is verkrijgbaar in sachets van 5,85 g (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

**Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:**

RVG 23763 Psyllium Sanias Citroen 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik

RVG 23764 Psyllium Sanias Sinas 581 mg/g, poeder voor oraal gebruik

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.**