1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Metamucil Suikervrij Lemon, 581 mg/g, poeder voor orale suspensie
Metamucil Suikervrij Orange, 581 mg/g, poeder voor orale suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 581 mg fijngemalen vezels van Ispaghula Husk Anhydricum per g poeder.

Hulpstoffen met bekend effect: aspartaam, zonnegeel FCF (E110)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- bij chronische of habituele obstipatie.
- voor situaties waarbij een gemakkelijke stoelgang met zachte ontlasting gewenst is, zoals in het geval van een pijnlijke stoelgang na rectale of anale chirurgie, anale fissuren of hemorroïden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en pediatrische patiënten vanaf 12 jaar
Twee tot drie keer 5,8 g poeder per dag (overeenkomend met 6,8-10,2 g vezels verdeeld over 1-3 innames). Het poeder afwegen (5,8 g), oplossen in een glas water of een andere vloeistof en opdrinken. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.

Pediatrische patiënten van 6 tot 12 jaar
Een keer 5,8 g poeder per dag (overeenkomend met 3,4 g vezels). Het poeder afwegen (5,8 g), oplossen in een glas water of een andere vloeistof en opdrinken. Neem na iedere dosis een extra glas vocht.

Pediatrische patiënten beneden 6 jaar
Niet aanbevolen

Wijze van toediening

Dit middel moet altijd met voldoende vloeistof (water, melk, vruchtensap of een gelijkende waterige vloeistof) worden ingenomen, bijvoorbeeld in een hoeveelheid van 200 ml water per dosis van 5,8 gram poeder of 30 ml

water per gram poeder. Het is aan te bevelen om direct na elke dosis een extra glas vocht te nemen, dit komt de effectiviteit van de therapie ten goede.

Het effect van het gebruik van Metamucil zal 12 tot 24 uur na eerste inname merkbaar zijn.
Bij de bereiding van dit middel voor toediening, is het belangrijk om het inademen van de poeder zoveel mogelijk te vermijden om het risico op overgevoeligheid voor de werkzame stof te minimaliseren.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie rubriek 4.4).
- Plotselinge verandering in de stoelgang die langer dan 2 weken aanhoudt.
- Niet-gediagnosticeerde rectale bloeding en het niet kunnen ontlasten na gebruik van een laxeermiddel.
- Plotseling optredende buikpijn.
- Abnormale vernauwing of obstructie van het gastro-intestinale stelsel, met aandoeningen aan de oesophagus of de cardia, potentiële of bestaande ileus (darmverstopping), paralyse van de darm of megacolon.
- Moeite hebben met slikken of een ander keelprobleem.
- Fenylketonurie bij kinderen en zwangere vrouwen.
- Kinderen beneden 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Metamucil Suikervrij moet altijd in opgeloste vorm, met voldoende vloeistof worden ingenomen. Wanneer Metamucil Suikervrij wordt ingenomen met onvoldoende vocht kunnen deze obstructie van de keel en oesophagus met verstikking en intestinale obstructie veroorzaken. Symptomen kunnen zijn: pijn op de borst, braken of moeite met slikken en ademhalen.
- Metamucil Suikervrij dient niet te worden ingenomen vlak voor het slapen gaan.
- Metamucil Suikervrij dient niet te worden ingenomen bij patiënten met fecale impactie en symptomen zoals abdominale pijn, misselijkheid en braken, tenzij anders wordt geadviseerd door een arts aangezien deze symptomen kunnen duiden op potentiële of bestaande intestinale ileus.
- Neem Metamucil Suikervrij een half uur tot een uur vóór of na inname van andere orale geneesmiddelen in.
- Bij het inademen of innemen van het poeder kan zich bij personen, die gevoelig zijn voor de vezels een overgevoeligheidsreactie (zoals ontsteking van het neusslijmvlies of een astma-aanval) voordoen.
- Indien abdominale pijn optreedt, in gevallen van enige onregelmatigheid van de feces of wanneer de klachten langer dan een week aanhouden, dient het gebruik van dit product te worden gestaakt en moet medisch advies worden gezocht.
- Verzwakte patiënten en/of ouderen dienen voorafgaand aan het gebruik hun huisarts te raadplegen.

<u>Waarschuwing voor overgevoeligheidsreacties</u>
Bij individuen die regelmatig beroepshalve met het product (poeder) in contact komen zoals verpleegkundigen, verzorgers etc. kan allergische gevoeligheid voorkomen. Dit komt vaker voor bij atopische individuen. Deze gevoeligheid kan leiden tot overgevoeligheid wat ernstig kan zijn (zie rubriek 4.8). Het wordt aanbevolen om individuen die een risico lopen klinisch te onderzoeken op mogelijke gevoeligheid en als dit bevestigd is specifieke diagnostische testen uit te voeren. Bij bewezen gevoeligheid leidend tot overgevoeligheidsreacties moet de blootstelling aan het product onmiddellijk worden gestaakt en in de toekomst vermeden worden (rubriek 4.3).

Metamucil Suikervrij bevat aspartaam
Dit medicijn bevat 44,66 mg aspartaam in elke doseringseenheid (5,8 g poeder), overeenkomend met 7,7 mg/g poeder.
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.
Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

Metamucil Suikervrij bevat zonnegeel FCF (E110)
Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Absorptie in het maagdarmkanaal van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen als mineralen, vitamines (B12), hartglycosiden, coumarinederivaten, carbamazepine en lithium kan worden vertraagd. Om deze reden dient dit product niet te worden ingenomen 30 tot 60 minuten voor of na inname van andere geneesmiddelen.

Patiënten met diabetes dienen deze vezels alleen in te nemen onder medisch toezicht, aangezien aanpassing van de diabetes medicatie noodzakelijk kan zijn. Ispaghula husk kan er namelijk voor zorgen dat glucose vertraagd wordt opgenomen vanuit het maagdarmkanaal na het nuttigen van een maaltijd. Dit kan een minder sterke stijging van de glucoseconcentratie in het bloed tot gevolg hebben, waardoor mogelijk de dosering van medicatie voor de behandeling van diabetes kan worden verlaagd.

Het gebruik van dit product tegelijkertijd met thyroïdhormonen vereist medisch toezicht, aangezien de mogelijkheid bestaat dat de dosering van de thyroïdhormonen dient te worden aangepast.

Om het risico op gastro-intestinale obstructie (ileus) te verlagen dient Metamucil Suikervrij alleen tegelijkertijd met geneesmiddelen, die de darmperistaltiek verminderen (zoals opioïden), te worden gebruikt onder medisch toezicht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Ispaghula husk wordt niet of nauwelijks systemisch geabsorbeerd.
Metamucil Suikervrij kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding
Ispaghula husk wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Metamucil Suikervrij kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid
Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Ispaghula husk invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de mees frequente eerst, gebruik makend van de volgende definitie: Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen
Zoals bij andere bulk laxantia kan wanneer het product voor het eerst gebruikt wordt tijdelijk een verhoging in flatulentie en een opgeblazen gevoel optreden.
Andere symptomen inclusief nausea, diarree en abdominaal ongemak of pijn zijn zelden gerapporteerd.
Zeer zelden kunnen intestinale obstructie en fecale impactie optreden bij inname met te weinig vloeistof.

Immuunsysteem
Ispaghula husk bevat potente allergenen. Blootstelling aan deze allergenen kan plaatsvinden via orale toediening, contact met huid en bij poederformuleringen ook via inhalatie. Hierdoor kunnen individuen die worden blootgesteld aan het product overgevoeligheidsreacties ontwikkelen zoals rhinitis, conjunctivitis, bronchospasme en in sommige gevallen anafylaxie. Cutane symptomen zoals exantheem, urticaria en/of pruritus zijn ook gemeld. Bijzondere aandacht dient gegeven te worden aan individuen die routinematig met poederformuleringen werken (zie rubriek 4.4). De frequentie van het optreden van deze overgevoeligheidsreacties is onbekend.

Indien andere bijwerkingen optreden dan hierboven zijn beschreven, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van werkelijke overdosering gemeld. Mocht overdosering voorkomen, dan is er geen specifieke behandeling of zijn er geen symptomatische maatregelen die moeten worden gevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: volume vergrotende middelen.
ATC code: A06AC01.

Het actieve bestanddeel Ispaghula husk bestaat uit het episperm en aangrenzende lagen, die zijn verwijderd van de zaden van *Plantago ovata* Forssk. Ispaghula husk is met name rijk aan voedingsvezels en slijmstoffen,

waarbij het gehalte slijmstoffen hoger is in vergelijking met andere *Plantago* soorten. Ispaghula husk kan 40 maal het eigen gewicht in water absorberen.

Werkingsmechanisme
Ispaghula husk bestaat voor 85% uit wateroplosbare vezels; het is deels fermenteerbaar (*in vitro* 72% onfermenteerbaar residu) en oefent zijn werking uit door opname van vocht in de darm. Darmmotiliteit en passagesnelheid kunnen worden beïnvloed door Ispaghula husk. Dit wordt bewerkstelligd door mechanische stimulatie van de darmwand als gevolg van de toename van de intestinale bulk door water en de afname in viscositeit van de luminale inhoud.

Wanneer dit product wordt ingenomen met voldoende vloeistof (minstens 30 ml per gram poeder) zorgt Ispaghula husk voor een toegenomen volume van intestinale inhoud door zijn sterk bulkvormende eigenschappen. Hierdoor ontstaat een stimulus om uit te rekken, wat de ontlasting op gang brengt. Tegelijkertijd vormt de gezwollen massa van slijmstoffen voor een smeerlaag, dat ervoor zorgt dat het verplaatsen van intestinale inhoud gemakkelijker verloopt.

Het materiaal absorbeert water en zwelt op om slijm te vormen, aangezien het alleen gedeeltelijk gesolubiliseerd is. Polysachariden, zoals waar voedingsvezels uit bestaan, moeten worden gehydrolyseerd tot monosachariden voordat opname in de darmen kan plaatsvinden. De suikerresiduen van de xylaan hoofdketen en de zijketens worden verbonden door β-verbindingen, welke niet kunnen worden gebroken door menselijke spijsverteringsenzymen.

Voedingsvezels worden in verschillende mate gefermenteerd door bacteriën in de dikke darm. Dit resulteert in de productie van koolstofdioxide, waterstof, methaan, water en korte-keten vetzuren, welke worden geabsorbeerd en in de hepatische circulatie worden gebracht. Bij mensen bereikt dit type vezels de dikke darm in een sterk gepolymeriseerde vorm, die in beperkte mate wordt gefermenteerd. Dit resulteert in een toegenomen fecale concentratie en de excretie van korte-keten vetzuren.

Metamucil Suikervrij bevat geen gluten en is ook geschikt voor diabetici.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie, distributie en biotransformatie
Metamucil wordt niet systemisch opgenomen. Om deze reden is er geen sprake van absorptie, distributie en biotransformatie van de werkzame stof.

Minder dan 10% van het slijm wordt gehydrolyseerd in de maag, waarbij vrij arabinose wordt gevormd. De intestinale absorptie van vrij arabinose bedraagt ongeveer 85 tot 93%.

Eliminatie
Aangezien er geen absorptie is van psylliumvezels, vindt eliminatie plaats via de ontlasting.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Beschikbare preklinische gegevens voegen geen relevante informatie toe aan bestaande klinische ervaring. Studies op het gebied van genotoxiciteit en carcinogeniteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Metamucil Suikervrij Lemon:
citroenzuur (E330)
citrussmaakstof
aspartaam
maltodextrine
zonnegeel FCF (E110)

Metamucil Suikervrij Orange:
citroenzuur (E330)
sinaasappelsmaakstof
aspartaam
maltodextrine
zonnegeel FCF (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Na gebruik dienen de flacons goed gesloten te worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

HDPE flacons met PP deksel, met 174g poeder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Procter & Gamble Nederland BV
Weena 505/10B
3013 AL Rotterdam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Metamucil Suikervrij Lemon, 581 mg/g: RVG 13960
Metamucil Suikervrij Orange, 581 mg/g: RVG 13962

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 1991

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2, 4.3 en 6.1: december 2025
0221.5v