

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Metamucil kalorienarm Orange

Wirkstoff: Indische Flohsamenschalen - Pulver

Zusammensetzung: 100 g Pulver enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
56,18 g Indische Flohsamenschalen - Pulver

Sonstige Bestandteile:  
Maltodextrin, Citronensäure, Orangenaroma, Aspartam, Gelborange S (E 110)

5,8 g (1 Beutel) enthalten 8 kcal oder 33,5 kJ oder 0,16 BE.

Darreichungsform und Inhalt:

174 g (30 Beutel à 5,8 g) Pulver zum Einnehmen

Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

WICK Pharma  
Zweigniederlassung der  
Procter & Gamble GmbH  
D-65823 Schwalbach  
Tel.: 0800-9425847

Hersteller:

Procter & Gamble Pharmaceuticals  
Longjumeau  
1, Chemin de Saulxier  
F-91160 Longjumeau

Anwendungsgebiete:

Chronische Verstopfung; Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei einem Riss der Analschleimhaut (Analfissur) oder Hämorrhoiden; unterstützende Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursachen.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Metamucil kalorienarm Orange nicht einnehmen?

Metamucil kalorienarm Orange darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Flohsamen, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei krankhafter Verengung der Speiseröhre, des Mageneingangs oder im Magen-Darm-Trakt,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder Megakolon-Syndrom,
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlnun-  
gelmäßigkeiten über 1 Woche oder bei  
Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten  
oder mit Blutbeimengungen oder Tempera-  
turerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche  
Abklärung erforderlich.

Ebenso ist bei Stuhlverhalt mit unklaren  
Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmer-  
zen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnah-  
me von Metamucil kalorienarm Orange ein  
Arzt aufzusuchen, da diese Beschwerden auf  
einen drohenden oder bestehenden Darm-  
verschluss hinweisen können, bei dem Meta-  
mucil kalorienarm Orange nicht eingenom-  
men werden darf.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrü-  
senhormonen darf Metamucil kalorienarm  
Orange nur nach Rücksprache mit dem Arzt  
eingenommen werden, da die Dosis der  
Schilddrüsenhormone evtl. angepasst  
werden muss.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit reichlich  
Flüssigkeit ein, z.B. mindestens 100 ml auf  
1 Beutel mit 5,8 g Metamucil kalorienarm  
Orange, da es sonst zum Anschwellen des  
Arzneimittels und Verlegen des Rachenrau-  
mes oder der Speiseröhre und so zur  
Erstickung kommen kann. Darm-Verstopfung  
kann infolge unzureichender Flüssigkeitszu-  
fuhr auftreten.

Nicht bei Schluck- oder Rachenbeschwerden  
und nicht im Liegen einnehmen.

Beim Auftreten von Brustschmerzen, Erb-  
rechen sowie bei Schluck- oder Atembe-  
schwerden ist sofort ein Arzt aufzusuchen.  
Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz  
von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) als  
wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet  
werden.

Die Behandlung von geschwächten Patienten  
und Senioren muss unter ärztlicher Kontrolle  
erfolgen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und  
Stillzeit beachten?

Metamucil kalorienarm Orange darf auch in  
der Schwangerschaft und während der  
Stillzeit eingenommen werden, sofern der  
Arzt/ die Ärztin es erlaubt.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Da keine ausreichenden Untersuchungen  
vorliegen, soll Metamucil kalorienarm Orange  
bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewen-  
det werden.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Meta-  
mucil kalorienarm Orange beachten?

Wichtige Warnhinweise über bestimmte  
Bestandteile von Metamucil kalorienarm  
Orange: Metamucil kalorienarm Orange  
enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin  
und kann schädlich sein, wenn Sie eine  
Phenylketonurie haben.

Wechselwirkungen:

Wie beeinflusst Metamucil kalorienarm  
Orange die Wirkung von anderen Arzneimit-  
teln?

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenom-  
menen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzi-  
um, Eisen, Lithium, Zink), Vitamine (Vitamin  
B12), Herzglykosiden und Cumarinen aus  
dem Darm kann verzögert werden.

Daher sollte zwischen der Einnahme von  
Metamucil kalorienarm Orange und anderen  
Arzneimitteln immer ein zeitlicher Abstand  
von ca. 2 Stunden eingehalten werden.

Quellmittel und Arzneimittel, die die natürli-  
che Darmbewegung hemmen (z.B. Loperam-  
id, Opiumtinktur), dürfen nicht gleichzeitig  
verabreicht werden, da ein Darmverschluss  
auftreten kann.

Der Wirkstoff von Metamucil kalorienarm  
Orange kann durch Verzögerung der Kohlen-  
hydrataufnahme blutzuckerspiegelsenkend  
wirken. Bei insulinpflichtigen Diabetikern  
kann daher eine Anpassung der Insulindosis  
erforderlich sein; bitte befragen Sie einen  
Arzt.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schild-  
drüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter  
Einnahme, kann nicht ausgeschlossen  
werden; daher sollte durch Blutspiegelkont-  
rollen überprüft werden, ob die Dosis ange-  
passt werden muss.

**Dosierung, Anwendungsart und -dauer:**  
*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Metamucil kalorienarm Orange nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Metamucil sonst nicht richtig wirken kann!*

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Metamucil kalorienarm Orange einnehmen?*  
**Anwendung bei chronischer Verstopfung und Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist,** z. B. bei schmerzhafter Stuhleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei einem Riss der Analschleimhaut (Analfissur) oder Hämorrhoiden:  
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 3 mal täglich 1 Beutel mit 5,8 g Pulver ein.

**Anwendung zur unterstützenden Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursachen:**  
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 2 - 3 mal täglich 2 Beutel (11,6 g Pulver) ein.

*Wie und wann sollten Sie Metamucil kalorienarm Orange einnehmen?*

1. Ein Glas mit 0,2 l Wasser (nicht über Zimmertemperatur) füllen.
2. 1 Beutel Metamucil kalorienarm Orange hineinstreuen.
3. Kräftig umrühren und sofort trinken.
4. Ein weiteres Glas Flüssigkeit nachtrinken.

Die Einnahme von genügend Flüssigkeit danach ist außerordentlich wichtig, damit der Wirkstoff den verhärteten Stuhl aufweichen kann und um einen möglichen Verschluss von Luft- und Speiseröhre oder des Darms zu vermeiden.

Metamucil kalorienarm Orange kann auch mit Fruchtsäften, anderen Tafelgetränken oder Milch verwendet werden.  
Das Arzneimittel sollte während des Tages mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln eingenommen werden.  
Das Arzneimittel soll nicht kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Halten Sie sich bitte an die angegebene oder verordnete Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

*Wie lange sollten Sie Metamucil kalorienarm Orange einnehmen?*

Die Therapie sollte für mindestens 3 Tage durchgeführt werden. Die Wirkung tritt bei einmaliger Gabe nach 12 - 24 Stunden ein. Der maximale Effekt wird zum Teil erst nach 2 bis 3 Tagen erreicht.

**Anwendungsfehler und Überdosierung:**  
*Was ist zu tun, wenn Metamucil kalorienarm Orange in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Bei zu hoher Dosierung können Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten. Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Metamucil kalorienarm Orange eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*  
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**Nebenwirkungen:**  
*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Metamucil kalorienarm Orange auftreten?*

Wie alle Arzneimittel kann Metamucil kalorienarm Orange Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden

folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:  
**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten  
**Häufig:** Mehr als 1 von 100 Behandelten  
**Gelegentlich:** mehr als 1 von 1000 Behandelten  
**Selten:** Mehr als 1 von 10000 Behandelten  
**Sehr selten:** 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können Bauchschmerzen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaxieartigen Reaktionen auftreten. Ein Fall von Bronchospasmus ist beschrieben worden.  
Gelegentlich können Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl während der ersten Behandlungstage auftreten oder, wenn sie bereits bestehen, verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab.  
Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten, und es besteht die Gefahr des Darmverschlusses, der Speiseröhrenverlegung sowie des Stuhlverhalts.

Bei beruflichem Kontakt sind infolge Inhalation des Pulvers Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Aufgrund des allergenen Potentials von Indischen Flohsamenschalen sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Hautausschlag und Juckreiz bis hin zu schockartigen Reaktionen möglich. Ein Fall von Verkrampfung der Atemmuskulatur ist beschrieben worden.

Bei Personen, die auf fruchtsäurehaltige Lebensmittel empfindlich reagieren (z. B. mit Magenbeschwerden), können bei Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange vergleichbare Beschwerden auftreten.  
Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte einem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere starke Bauchschmerzen, Schmerzen in der Brustgegend, Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen, Kloßgefühl im Hals, Erbrechen oder Überempfindlichkeitsreaktionen bei sich beobachten, setzen Sie Metamucil kalorienarm Orange ab und informieren Sie sofort einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Metamucil kalorienarm Orange nicht noch einmal eingenommen werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Beutel und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!  
Trocken und nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information: April 2005