

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Metamucil kalorienarm Orange**

56,18 % Indische Flohsamenschalen / Pulver zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metamucil kalorienarm Orange und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange beachten?
3. Wie ist Metamucil kalorienarm Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metamucil kalorienarm Orange aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Metamucil kalorienarm Orange und wofür wird es angewendet?**

Metamucil kalorienarm Orange ist ein pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung.

#### **Anwendungsgebiete**

-Indikation 1:

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

-Indikation 2:

unterstützende Behandlung bei Durchfällen unterschiedlicher Ursachen.

-Indikation 3:

Erkrankungen bei denen eine erhöhte Ballaststoffaufnahme angestrebt wird, z. B. bei Reizdarmsyndrom, wenn die Verstopfung im Vordergrund steht, und als Zusatz zur Diät bei Hypercholesterinämie.

Als Zusatz zur Diät bei Hypercholesterinämie - nur unter ärztlicher Überwachung.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange beachten?**

##### **Metamucil kalorienarm Orange darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flohsamen, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,
- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlgang,

- bei Erkrankungen der Speiseröhre bzw. des Mageneingangs,
- bei drohendem oder bestehendem Darmverschluss (Ileus) oder Krankhafter Erweiterung des Dickdarms (Megakolon-Syndrom),
- bei Schluckbeschwerden und Brechreiz,
- bei übermäßiger Stuhlverhärtung (Kotsteine),
- bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes,
- bei Erkrankungen, die mit einer eingeschränkten Flüssigkeitsaufnahme einhergehen,
- bei schwer einstellbaren Formen der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metamucil kalorienarm Orange einnehmen.

Bei anhaltender Verstopfung und Stuhlunregelmäßigkeiten über 1 Woche oder bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich.

Ebenso ist bei Stuhlverhalt mit unklaren Beschwerden im Bauchraum, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vor der Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange ein Arzt aufzusuchen, da diese Beschwerden auf einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss hinweisen können, bei dem Metamucil kalorienarm Orange nicht eingenommen werden darf.

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 Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen kann. Darm-Verstopfung kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.

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

Beim Auftreten von Brustschmerzen, Erbrechen sowie bei Schluck- oder Atembeschwerden 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.

Falls Sie im Gesundheits- oder Pflegewesen tätig sind und über längere Zeit für Ihre Patienten pulverförmige Produkte mit Flohsamenschalen zubereitet haben, könnten Sie eine Allergie infolge Einatmens des Pulvers entwickelt haben. Falls irgendwelche Symptome im Sinne einer allergischen Reaktion auftreten (siehe Abschnitt "**Nebenwirkungen**"), verwenden Sie das Produkt nicht mehr (siehe "Metamucil kalorienarm Orange darf nicht eingenommen werden" im vorstehenden Abschnitt).

**Die folgenden Arzneimittel sollten nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden, wenn Sie Metamucil kalorienarm Orange einnehmen:**

Quellmittel und Arzneimittel, die die natürliche Darmbewegung hemmen (z. B. Loperamid, Opiumtinktur), dürfen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden, da ein Darmverschluss auftreten kann.

### **Kinder**

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

Indikation 1, 2, 3:

Bei der Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange ist auf reichlich Flüssigkeitszufuhr zu achten, z. B. mindestens 100 ml auf 1 Beutel mit 5,8 g Metamucil kalorienarm Orange. Bei Durchfallerkrankungen muss auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyte als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Bei der Behandlung von geschwächten und älteren Patienten ist medizinische Überwachung erforderlich.

**Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Die Aufnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Mineralien (z. B. Kalzium, 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.

Diabetiker sollten Flohsamenschalen nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen, da eine Anpassung der anti-diabetischen Therapie nötig sein kann.

**Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Metamucil kalorienarm Orange kann auch mit Fruchtsäften, anderen Tafelgetränken oder Milch verwendet werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit kann in Erwägung gezogen werden, falls es notwendig und eine Ernährungsumstellung nicht erfolgreich ist. Abführend wirkende Quellmittel sollten eingesetzt werden, bevor andere Abführmittel verwendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Metamucil kalorienarm Orange hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Metamucil kalorienarm Orange enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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

### **3. Wie ist Metamucil kalorienarm Orange einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei chronischer Verstopfung und 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 (Anal-fissur) oder Hämorrhoiden:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 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 Jahren 2-bis 3-mal täglich 2 Beutel (11,6 g Pulver) ein.

Erkrankungen bei denen eine erhöhte Ballaststoffaufnahme angestrebt wird:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene 3-mal täglich 1 Beutel mit 5,8 g Pulver ein.

### **Art der Anwendung**

1. Ein Glas mit 0,2 l Wasser (nicht über Zimmertemperatur) füllen.
2. 1 Beutel Metamucil kalorienarm Orange hinein streuen.
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.

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.

Bei der Zubereitung des Produkts ist es wichtig, das Pulver möglichst nicht einzuatmen.

### **Dauer der Anwendung**

**Indikation 1:**

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. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Indikation 2:**

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, ist eine ärztliche Abklärung erforderlich. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Indikation 3:**

Metamucil kalorienarm Orange kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metamucil kalorienarm Orange zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Metamucil kalorienarm Orange eingenommen haben, als Sie sollten**

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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Metamucil kalorienarm Orange 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 Behandelter von 10

*Häufig:* 1 bis 10 Behandelte von 100

*Gelegentlich:* 1 bis 10 Behandelte von 1.000

*Selten:* 1 bis 10 Behandelte von 10.000

*Sehr selten:* weniger als 1 Behandelter von 10.000

*Nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Beschwerden wie Blähungen und Völlegefühl während der ersten Behandlungstage können auftreten oder, wenn sie bereits bestehen, verstärkt auftreten; diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Bauchschmerzen, Übelkeit oder Durchfall können auftreten.

Vor allem bei ungenügender Flüssigkeitszufuhr können Bauchauftreibungen auftreten und es besteht die Gefahr des Darmverschlusses, der Speiseröhrenverlegung sowie des Stuhlverhalts.

Erkrankungen des Immunsystems:

Flohsamenschalen enthalten Stoffe, die zu allergischen Reaktionen führen können, wenn sie eingenommen werden, in Kontakt mit der Haut kommen oder als Pulver eingeatmet werden.

Mögliche Symptome können sein: laufende Nase, Augenrötung, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Nesselsucht (Nessel-Ausschlag), Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu lebensbedrohlichem Schock führen kann). Personen, die das Pulver routinemäßig handhaben sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Gegenmaßnahmen

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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden.

dukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Metamucil kalorienarm Orange aufzubewahren?**

Trocken und nicht über 25 °C lagern.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metamucil kalorienarm Orange enthält**

Der Wirkstoff in 100 g Pulver ist: 56,18 g Indische Flohsamenschalen

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Citronensäure, Orangenaroma, Aspartam, Gelborange S (E 110)

### **Wie Metamucil kalorienarm Orange aussieht und Inhalt der Packung**

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Procter & Gamble PS (UK) Ltd.  
Pimbo Road, West Pimbo  
Skelmersdale  
Lancashire, WN8 9PE

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.**