

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

COLOFIBER Granulaat

Plantago ovata Forsk

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw apotheker.
- 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na een 10-tal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is COLOFIBER Granulaat en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COLOFIBER GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Colofiber wordt aangeboden in dozen van 20 zakjes met in elk zakje 7g korrels, de inname gebeurt via de mond.

Colofiber bevat een zwelmiddel van plantaardige oorsprong dat de darmfunctie regelt.

Colofiber normaliseert de functie van de ingewanden in de volgende gevallen:

- gestoorde werking van de dikke darm,
- verstopping veroorzaakt door een vertraagde doorgang door de dikke darm, o.a. bij bedlegerige patiënten en tijdens de zwangerschap.

Wordt uw klacht na een tiental dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof *Plantago ovata* Forsk semen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u symptomen of aanduidingen vertoont die een obstructie (ileus) of vernauwing (stenose) van het maag-darmkanaal laten vermoeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Indien u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan de rubriek « Neemt u nog andere geneesmiddelen in » te lezen.

- Colofiber bevat 1,2 g sucrose per zakje van 7 g. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
- In geval van ernstige blijvende diarree die niet op Colofiber reageert, moet men de behandeling stoppen en de elektrolytenbalans (cave kalium) controleren.

Gelieve Uw arts te contacteren indien één van bovenvermelde gevallen zich voordoet bij u, of als deze in het verleden bij u van toepassing was.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Colofiber nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De opname van andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden door de inname van Colofiber. Het wordt afgeraden om deze geneesmiddelen tegelijkertijd in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van Colofiber vereist de inname van voldoende vloeistof.

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 geneesmiddel inneemt. Aangezien Colofiber helemaal niet geresorbeerd wordt, mag Colofiber toegediend worden aan zwangeren en aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zonder opmerking.

Colofiber bevat sucrose

Colofiber bevat 1,2 g sucrose per zakje van 7 g. Een dosis van twee zakjes bevat 2,4 g sucrose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Indien u het gevoel hebt dat het effect van Colofiber te sterk of te zwak is, gelieve dan uw huisarts of apotheker te raadplegen.

Indien geen enkele verbetering optreedt, gelieve dan opnieuw uw huisarts of apotheker te raadplegen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

- 2 zakjes, iedere avond na het eten (tenminste 1 uur voor het slapen). Indien nodig, mag 1 zakje ook 's morgens voor het ontbijt ingenomen worden.
- In geval van diarree is het aangeraden 2 zakjes 3 maal per dag gedurende 1 à 3 dagen in te nemen ; vervolgens tot 3 maal daags 1 zakje, indien nodig.

Kinderen vanaf 6 jaar:

- De dosis zal tot de helft verminderd worden ten opzichte van de aangeraden hoeveelheid van de volwassenen.

Colofiber moet zonder kauwen met 1 of 2 glazen water doorgeslikt worden.

Men raadt aan 1 à 2 liter vloeistof per dag te drinken.

Een liggende houding is afgeraden tijdens de inname van Colofiber

Uw huisarts zal u zeggen hoelang u Colofiber moet gebruiken.

Neem dit geneesmiddel bij voorkeur op een ander tijdstip in dan andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Colofiber heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zonder opmerking.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Flatulentie en een gevoel van gastro-intestinale overladenheid kunnen bij het begin van de behandeling optreden. Deze klachten verdwijnen in de loop van de behandeling.

Plantago ovata bevat bestanddelen die tot allergische reacties kunnen leiden. De allergische symptomen kunnen huidreacties, jeuk en in sommige gevallen anafylaxis omvatten (een plotse algemene allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur tussen + 15°C en + 25°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik geen Colofiber meer indien u vaststelt dat het zakje niet meer intact is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn: Plantago ovata Forsk (zaad) 4,55 g ; Plantago ovata Forsk (zaadvlies) 0,15 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn : Carvii aetherol, Salviae aetherol, Ment. Piperitae aetherol., Acaciae gum., Talc., Titan. Dioxyd. (E 171), Ferr. oxyd. rubr. (E 172), Ferr. Oxyd. flav. (E 172), Paraf. sol., Paraf. liq., Sacchar.

Hoe ziet Colofiber Granulaat er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos van 20 zakjes met in elk zakje 7 g granulaat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Rottapharm Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin, 15
Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE146334

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.