

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Spagulax M Granulat

Indische Flohsamenschalen (Plantago ovata Forssk)

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 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST SPAGULAX M GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Spagulax M ist ein Abführmittel.

Spagulax M ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Förderung des Stuhlgangs, nachdem jegliche schwerwiegende Pathologie (Krankheit) ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPAGULAX M GRANULAT BEACHTEN?

Warnhinweis

Nehmen Sie jede Dosis (= 3 Dosierlöffel) dieses Präparats mit mindestens 200 ml Wasser oder einer ähnlichen wässrigen Flüssigkeit ein. Wenn Sie dieses Präparat ohne ausreichend Flüssigkeit einnehmen, kann es quellen und Ihre Kehle oder Ihre Speiseröhre blockieren, was zum Ersticken führen kann.

Wenn keine ausreichende Flüssigkeitszufuhr aufrechterhalten bleibt, kann ein Darmverschluss auftreten. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Präparats Schmerzen in der Brust auftreten, wenn Sie erbrechen oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Die Behandlung geschwächter Patienten muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die Behandlung älterer Patienten sollte überwacht werden.

Spagulax M Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Samen von Plantago ovata sind. Siehe auch den nachstehenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie an einer Entzündung des Kolons (Dickdarm) leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).
- wenn Sie eine Verengung oder Verstopfung (Obstruktion) Ihres Verdauungstrakts haben.

- wenn Sie an Bauchschmerzen leiden, deren Ursache Sie nicht kennen.
- wenn Sie mehrere Tage lang nicht zur Toilette gehen konnten (mögliches Vorhandensein von verhärtetem Stuhl im Darm (Kotstein), mit als Folge eine eventuelle Obstruktion des Darmkanals).
- wenn Sie einen entzündeten Appendix (Wurmfortsatz am Blinddarm) haben.
- wenn Sie an Darmatonie (Gewebeschwäche, Verringerung von Tonus/Gewebespannung) leiden.
- wenn sich Ihre Stuhlgangsgewohnheiten seit mehr als 14 Tagen verändert haben (Frequenz, Konsistenz, usw.).
- wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einem Megakolon (Volumenzunahme des Dickdarms) leiden oder bettlägerig sind, da Ihre Stuhlgangsgewohnheiten dadurch beeinflusst werden, was zu einer Verhärtung des Darminhalts und einer (teilweisen) Verstopfung des Verdauungstrakts führen kann.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Berücksichtigen Sie dann die Zuckermenge ((lesen Sie bitte auch „Spagulax M enthält“ und Abschnitt 6, „Was Spagulax M Granulat enthält“).
- Bitte nehmen Sie Spagulax M erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (lesen Sie bitte auch den nachstehenden Abschnitt „Spagulax M enthält“).
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Einnahme von Spagulax M Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- bei Verabreichung an Säuglinge und Kinder. Spagulax M darf Säuglingen und Kindern nur in Ausnahmefällen verabreicht werden.
- wenn Sie liegen, wenn Sie Spagulax M einnehmen wollen. Sie dürfen Spagulax M nie in liegender Haltung oder ohne Flüssigkeit einnehmen. Es besteht dann nämlich die Gefahr, dass das Granulat in Ihrer Speiseröhre stecken bleibt. Nehmen Sie zusammen mit Spagulax M immer genug Wasser zu sich (mindestens 2 Gläser Wasser von mindestens 15 cl) und nehmen Sie Spagulax M spätestens 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.
- wenn Sie unter einer Verstopfung des Magens oder Darms leiden (Bezoar). Sie können das Risiko von Bezoaren reduzieren:
 - nehmen Sie dieses Arzneimittel mit viel Wasser ein (ein grosses Glas Wasser)
 - nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Schluckbeschwerden haben
 - nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie liegen
 - legen Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht sofort hin
- wenn Sie eine Betreuungsperson oder eine Pflegefachkraft sind, die seit langer Zeit Produkte mit Pulver aus den Samen von Plantago ovata zur Verabreichung an Patienten zubereitet. Sie könnten durch das konstante Einatmen des Pulvers allergisch gegen diese Produkte werden. Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn sich bei Ihnen Symptome (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln, die als allergische Reaktionen erkannt werden können (siehe Abschnitt „Spagulax M darf nicht eingenommen werden“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spagulax M einnehmen.

Einnahme von Spagulax M zusammen mit anderen Arzneimitteln

Warten Sie nach der Einnahme von Spagulax M 2 Stunden, bevor Sie andere Arzneimittel anwenden, um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Spagulax M Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit einem bis zwei Gläsern Wasser (mindestens 200 ml). Das ist für die Wirksamkeit des Arzneimittels wichtig.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spagulax M hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Spagulax M enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Spagulax M erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Spagulax M enthält 3 g Sucrose pro Dosis von 10 g Arzneimittel (was etwa 3 Dosierlöffeln entspricht). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. WIE IST SPAGULAX M GRANULAT EINZUNEHMEN?

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

Die Behandlung von Verstopfung (Obstipation) besteht in erster Linie aus einer Anpassung Ihrer Essgewohnheiten und Lebenshygiene. Insbesondere:

- Trinken Sie genug.
- Nehmen Sie mehr Nahrung pflanzlichen Ursprungs in die Ernährung auf: grünes Gemüse, Rohkost, Obst, Vollkornbrot. Fügen Sie Kleie zu Ihren Mahlzeiten hinzu.
- Sorgen Sie für mehr Körperbewegung, wie Sport oder Wandern.
- Reagieren Sie schneller auf Ihren Stuhlreflex. Halten Sie Ihren Stuhlgang nicht zurück.

Dieses Arzneimittel kann eine Hilfe in Form einer kurzfristigen Behandlung sein. Fragen Sie bei jeder Verstopfung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, insbesondere wenn diese mit Schmerzen, Fieber oder einem geblähten Bauch einhergeht.

Die empfohlene Dosierung beträgt: Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene: 3 Dosierlöffel vor oder nach jeder der 3 Hauptmahlzeiten (Frühstück, Mittagessen, Abendessen).

Art der Anwendung:

Schlucken Sie das Granulat in jedem gestrichenen Dosierlöffel ohne zu kauen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (ungefähr 70 ml Wasser, Milch, Obstsaft oder ähnliche Flüssigkeiten). Insgesamt sollten Sie für die drei gestrichenen Dosierlöffel mindestens 200 ml Flüssigkeit trinken.

Trinken Sie das Glas NIEMALS im Liegen aus und NIEMALS direkt vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie Spagulax mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von anderen Arzneimitteln ein und mindestens 1 Stunde vor dem Schlafengehen!

Schlucken Sie das Granulat NIEMALS trocken!

Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend trinken.

Versuchen Sie, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, wenn Sie dieses Produkt zur Verabreichung zubereiten.

Sie müssen durchschnittlich 2 bis 3 Tage warten, bis ein Resultat eintritt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Spagulax M einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, weil die Beschwerden dann zurückkehren können.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ohne Rücksprache mit einem Arzt dürfen Sie das Produkt nicht länger als 8 Tage anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spagulax M Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Spagulax M Granulat angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245). Gegebenenfalls wird eine symptomatische Behandlung eingeleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Spagulax M Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Spagulax M Granulat abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels frühzeitig abbrechen möchten, können die Beschwerden wieder auftreten. Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung einstellen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gasansammlung im Darm, Obstruktion der Speiseröhre (Bezoar).
- Anaphylaxie (sehr schwere allergische Reaktion) mit asthmatischer Reaktion nach dem Einatmen von *Plantago ovata*/Psylliumpulver wurde bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen und bei Arbeitern in der Pharmaindustrie beschrieben, die regelmäßig mit Psylliumpulver in Kontakt kamen.

Die Samen von *Plantago ovata* enthalten Stoffe, die nach oraler Anwendung des Produkts, bei Kontakt mit der Haut oder bei Vorliegen in Pulverform auch durch Einatmen allergische Reaktionen verursachen können. Folgende allergische Symptome sind möglich: laufende Nase, Rötung der Augen, Atembeschwerden, Hautreaktionen, Juckreiz, und in manchen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche allgemeine allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann). Personen, die das Pulver regelmäßig zubereiten, sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SPAGULAX M GRANULAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie 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 Spagulax M Granulat enthält

- Der Wirkstoff ist Indische Flohsamenschalen (*Plantago ovata* Forssk).
- Der sonstige Bestandteil ist Sucrose.

Wie Spagulax M Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Spagulax M Granulat sind braune Körnchen.

Es ist in einer Schachtel mit 200 g und 700 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

E-08022 Barcelona

Spanien

Hersteller:

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

oder

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41 - 61

E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona

Spanien

Für nähere Informationen über dieses Arzneimittel nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

Tel.: 02 771 86 37

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Spagulax Mucilage Pur

Abgabe: Freie Abgabe.

Zulassungsnummer: BE078382

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021

