**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Spagulax M granulaat**

zaadvlies van Ispaghula (Plantago ovata Forssk)

**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 in deze bijsluiter beschreven 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 8 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**:

1. Wat is Spagulax M 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 SPAGULAX M GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Spagulax M is een laxeermiddel.
Spagulax M is een kruidengeneesmiddel aangewezen om de stoelgang te bevorderen, nadat elke ernstige pathologie (ziekte) uitgesloten werd.

Wordt uw klacht na 8 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?

**Waarschuwing**
Neem elke enkelvoudige dosis (= 3 doseerlepels) van dit product in met ten minste 200 ml water of een gelijkaardige waterige vloeistof.
De inname van dit product zonder voldoende vloeistof, kan een zwelling van het product veroorzaken en zo uw keel of slokdarm blokkeren en verstikking veroorzaken.
Een intestinale obstructie kan voorkomen indien een voldoende vochtinname niet gehandhaafd blijft.
Indien u na inname van dit product pijn op de borst ervaart, overgeeft of moeilijkheden hebt bij slikken of ademen, zoek dan onmiddellijk medische hulp.
De behandeling van verzwakte patiënten vereist medisch toezicht.
De behandeling van ouderen gebeurt best onder toezicht.

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor plantago ovata zaden. Zie ook in de rubriek hier beneden “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spagulax M?”
- U lijdt aan een ontsteking van het colon (dikke darm) (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa).
- U heeft een vernauwing of verstopping (obstructie) van uw spijsverteringskanaal.

- U heeft last van buikpijn, zonder de oorzaak te kennen.
- U bent gedurende meerdere dagen niet naar het toilet geweest (mogelijke aanwezigheid van verharde ontlasting in de darm (fecaloom), met eventuele obstructie van het darmkanaal tot gevolg).
- U heeft een ontstoken appendix (wormvormig aanhangsel van de blindedarm).
- U heeft last van atonie (weefselverslapping, vermindering van tonus / weefselspanning) in uw darmen.
- Uw stoelgangsgewoonte (frequentie, consistentie, ...) is veranderd gedurende meer dan 14 dagen.
- U merkt bloed op in de stoelgang.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
- Als u lijdt aan een megacolon (volumetoename van de dikke darm) of als u bedlegerig bent, aangezien uw stoelgangspatroon hierdoor beïnvloed wordt, met verharding van de darminhoud en (gedeeltelijke) verstopping van het spijsverteringskanaal tot gevolg.
- Als u lijdt aan diabetes. Hou dan rekening met de hoeveelheid suiker (gelieve ook de rubriek "Spagulax M bevat" en de rubriek 6 "Welke stoffen zitten er in dit middel?" te lezen).
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. (gelieve ook de rubriek hieronder "Spagulax M bevat" te lezen).
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.
- Als u neerligt wanneer u Spagulax M wilt innemen. Neem Spagulax M nooit in liggende houding in of zonder vloeistof. De korrels hebben dan meer kans om te blijven steken in uw slokdarm. Neem steeds voldoende water in met Spagulax M (minstens 2 glazen water van minimum 15 cl) en neem Spagulax M ten laatste 1 uur vóór het slapengaan.
- Als u lijdt aan een obstructie van maag/darmen (bezoar). U kan het risico op bezoars verminderen:
  - neem dit geneesmiddel in met veel water (een groot glas water)
  - neem dit geneesmiddel niet in als u slikproblemen heeft
  - neem dit geneesmiddel niet in als u ligt
  - ga na inname van dit geneesmiddel niet meteen liggen
- Als u een hulpverlener of een verzorger bent die sinds lange tijd producten met poeder van Plantago ovata zaden klaarmaakt voor toediening aan patiënten. U zou allergisch kunnen worden voor deze producten door de voortdurende inademing van het poeder. Gebruik het middel niet indien u last krijgt van symptomen (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen") die herkend kunnen worden als allergische reacties (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")

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

**Kinderen**
Spagulax M mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar gegeven worden.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Wacht 2 uur na de inname van Spagulax M met het gebruik van andere geneesmiddelen om elke eventuele wisselwerking te vermijden.
Neemt u naast Spagulax M 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.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Neem dit geneesmiddel in met één tot twee glazen water (minstens 200 ml). Dit is belangrijk voor de doeltreffendheid van het middel.

**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 gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Spagulax M heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Spagulax M bevat sucrose**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Spagulax M bevat 3 g sucrose per dosis van 10 g geneesmiddel (wat ongeveer overeenstemt met 3 doseerlepels). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

## 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.

De behandeling van verstopping (constipatie) bestaat in de eerste plaats uit een aanpassing van uw voedingsgewoonten en levenshygiëne. Namelijk:
- Drink voldoende.
- Zorg voor meer plantaardig voedsel in uw voeding zoals: groene groenten, rauwkost, fruit, bruin brood. Voeg zemelen aan uw maaltijden toe.
- Verricht meer fysieke arbeid zoals sport of wandelen.
- Volg uw reflex tot ontlasting beter op. Hou uw ontlasting niet op.

Dit geneesmiddel kan een hulp zijn onder de vorm van een kortdurende behandeling. Vraag altijd advies aan uw arts of apotheker bij elke opgetreden verstopping, zeker indien deze gepaard gaat met pijn, koorts of een opgezette buik.

De gebruikelijke dosering is: 3 doseerlepels vóór of na elke van de 3 hoofdmaaltijden (ontbijt, middagmaal, avondmaal).

Wijze van toediening:
Slik de korrels in elk afgestreken doseerlepel zonder kauwen in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (ongeveer 70 ml water, melk, fruitsap of gelijkaardige vloeistof). In totaal dient u voor de drie afgestreken doseerlepels ten minste 200 ml vloeistof te drinken.
Drink het glas NOOIT uit in liggende houding en NOOIT direct voor de bedtijd. Neem Spagulax ten minste 2 uur voor of na de inname van andere medicatie en minstens 1 uur voor het slapengaan!
Slik de korrels NOOIT droog in!
Stel zeker dat u voldoende drinkt.
*Probeer inademing van het poeder te vermijden wanneer u dit product klaarmaakt voor toediening.*

U dient gemiddeld 2 tot 3 dagen te wachten vooraleer u resultaat heeft.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Spagulax M moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat in dit geval de klachten kunnen terugkeren.
Wordt uw klacht na 8 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
Gebruik het product niet langer dan 8 dagen zonder een arts te raadplegen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Wanneer u te veel van Spagulax M heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Indien nodig zal een symptomatische behandeling worden toegepast.

**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**

Indien u voortijdig wenst te stoppen met de inname van het geneesmiddel, kunnen de klachten terugkeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Maagdarmstelselaandoeningen: gasophoping in de darmen, obstructie van de slokdarm (bezoar).
- Anafylaxie (zeer ernstige allergische reactie) met astmatische reactie na het inademen van plantago ovata / psylliumpoeder werd beschreven bij gezondheidsmedewerkers en werkers in de farmaceutische industrie, die regelmatig met psylliumpoeder in contact kwamen.

Plantago ovata zaden bevatten stoffen die kunnen leiden tot allergische reacties na oraal gebruik van het product, bij contact met de huid of in geval van poedervorm ook door inademing. De allergische symptomen kunnen de volgende zijn: lopende neus, roodheid van het oog, moeilijkheden bij ademen, huidreacties, jeuk, en in sommige gevallen anafylaxie (een plotse veralgemeende allergische reactie die kan leiden tot een levensbedreigende shock). Individuen die regelmatig het poeder klaarmaken, zijn meer vatbaar voor deze reacties (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de zak na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is het zaadvlies van ispaghula (Plantago ovata Forssk).
- De andere stof in dit middel is sucrose.

**Hoe ziet Spagulax M eruit en wat zit er in een verpakking?**

Spagulax M granulaat zijn bruine korreltjes.
Het is verkrijgbaar in een doos van 200 g en 700 g.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

*Fabrikant:*
Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

of

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Almirall N.V.
Lenneke Marelaan 4
1932 Zaventem
Tel. 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**
Frankrijk: Spagulax Mucilage Pur

**Afleveringswijze**: vrije aflevering

**Vergunningnummer**: BE078382

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025**