

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Vi-Siblin rakeet Vi-Siblin S rakeet

Ispagula, siemenkuori

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vi-Siblin-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vi-Siblin-valmisteita
3. Miten Vi-Siblin-valmisteita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vi-Siblin-valmisteiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vi-Siblin-valmisteet ovat ja mihin niitä käytetään

Vi-Siblin ja Vi-Siblin S ovat suolen sisältöä lisääviä kuituvalmisteita (ns. bulkkilaksatiiveja). Valmisteiden sisältämä ispagulan siemenkuori sitoo itseensä vettä, jolloin suolensisällön tilavuus kasvaa ja suolentoiminta normalisoituu. Nämä valmisteet normalisoivat ulosteen koostumuksen ja hoitavat siten sekä kovaa että löysää vatsaa.

Vi-Siblin ja Vi-Siblin S ovat kasvirohdosvalmisteita, joita käytetään

- toistuvan ummetuksen hoitoon
- ulosteen pehmentämiseen kivuliaan ulostamisen helpottamiseksi (esim. peräsuolen tai peräaukon kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, peräaukon haavaumien ja peräpukamien yhteydessä)
- päivittäisen kuidunsaannin lisäämiseen (esim. lisälääkkeenä ärtyvän paksusuolen oireyhtymässä tai kohonneen kolesterolin ruokavaliohoidon tukena lääkärin seurannassa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vi-Siblin-valmisteita

Älä käytä Vi-Siblin-valmisteita,

- jos olet allerginen ispagulan siemenkuorelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos suolentoimintasi on muuttunut äkillisesti yli 2 viikkoa sitten
- jos sinulla on verenvuotoa peräsuolesta tai et kykene ulostamaan ulostuslääkkeen käytön jälkeen
- jos sinulla on maha-suolikanavan ahtauma
- jos sinulla on ruokatorven tai mahansuun sairaus
- jos sinulla on suolentukkeuma (ileus)
- jos sinulla on todettu suolen lamaantumisen tai paksusuolen laajentuma (megakoolon)
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai nielun ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Nauti Vi-Siblin/Vi-Siblin S -rakeet aina runsaan nestemäärän kera (ks. kohta 3. *Miten Vi-Siblin-valmisteita käytetään*).

Jos rakeiden kanssa ei nautita riittävästi nestettä, ne voivat turvotessaan tukkia nielun tai ruokatorven. Riittämätön nesteensaanti voi aiheuttaa myös suolitukoksen. Oireina voi esiintyä rintakipua, oksentelua tai nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Käännä tällaisessa tapauksessa viipymättä lääkärin puoleen.

Vi-Siblin/Vi-Siblin S -hoito tulee toteuttaa lääkärin valvonnassa, jos potilas

- on yleistilaltaan heikko ja/tai iäkäs
- käyttää suolentoimintaa estäviä lääkkeitä kuten opioideja, loperamidia (jotta maha-suolikanavan tukkeuman riski olisi mahdollisimman pieni)
- käyttää rakeita kohonneen kolesterolin alentamiseen ruokavaliohoidon lisänä (jotta lääkäri voi arvioida onko valmisteiden kolesterolia alentava teho riittävä).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Vi-Siblin-valmisteita, jos sinulla on olosuhteita, poikkeavat ulosteet, vatsakipua, pahoinvointia ja/tai oksentelua, koska nämä saattavat olla suolentukkeuman oireita ja silloin valmistetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Lapset ja nuoret

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille päivittäisen kuidunsaannin lisäämiseen.

Alle 6-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksestä.

Muut lääkevalmisteet ja Vi-Siblin/Vi-Siblin S

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ota Vi-Siblin-valmisteet 0,5–1 tuntia ennen muita lääkevalmisteita tai niiden ottamisen jälkeen.

Tämä on tärkeää siksi, että muiden lääkkeiden imeytyminen ohutsuoletta voi hidastua, jos rakeita otetaan samanaikaisesti niiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. kivennäisaineet, vitamiinit (B12), sydänglykosidit, verenohennuslääke varfariini, epilepsialääke karbamatsepiini ja psykoosilääke litium.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Vi-Siblin-valmisteita:

- diabeteslääkkeet
- kilpirauhashormonit,

koska niiden annosta voidaan joutua muuttamaan Vi-Siblin-valmisteiden käytön alkaessa.

Vi-Siblin-valmisteet ruuan ja juoman kanssa

Rakeet sekoitetaan veteen tai muuhun juomaan. Rakeet voi nauttia myös ruokaan (esim. viiliin, puuroon jne.) sekoitettuna tai kiinteän ruoan päälle siroteltuna. Katso tarkemmat ohjeet kohdasta *Miten Vi-Siblin-valmisteita käytetään*.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Näiden lääkevalmisteiden käyttöä raskauden ja imetyksen aikana voidaan harkita, jos ruokavalion muutos ei ole tuottanut toivottua tulosta.

Vi-Siblin sisältää sakkaroosia

Vi-Siblin sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Vi-Sibliniä.

1 g rakeita sisältää 380 mg sakkaroosia. Suositeltu kerta-annos rakeita (yksi annosmittallinen rakeita) sisältää sakkaroosia noin 2,26 g.

Vi-Siblin S sisältää sorbitolia

Vi-Siblin S sisältää *sorbitolia*. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Vi-Siblin S:ää. Sorbitolilla on ulostamista edistävä vaikutus. 1 g sorbitolia sisältää 2,6 kcal energiaa.

1 g rakeita sisältää 110 mg sorbitolia. Suositeltu kerta-annos rakeita (yksi annosmittallinen rakeita) sisältää sorbitolia noin 440 mg.

3. Miten Vi-Siblin-valmisteita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Ota Vi-Siblin/Vi-Siblin S rakeet suun kautta runsaan nestemäärän kanssa.

Runsas nestemäärä on tarpeen, jotta rakeet kulkeutuvat hyvin eteenpäin ruoansulatuskanavassa eivätkä aiheuta ruokatorven, nielun tai suolen tukkeutumista. Annostele rakeet annosmittalla.

Hoito aloitetaan tavallisesti yhdellä annoksella vuorokaudessa, minkä jälkeen annostusta suurennetaan vähitellen, kunnes toivottu vaikutus saavutetaan (tavallisesti 1–3 päivän kuluessa).

Suosittelut annokset

Toistuvan ummetuksen hoito ja kivuliaan ulostamisen helpottaminen

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: Vuorokausiannos on 2–3 annosmittallista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

6–12-vuotiaat lapset: Vuorokausiannos on 1–2 annosmittallista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

Päivittäisen kuidunsaannin lisääminen

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: Vuorokausiannos on 2–5,5 annosmittallista rakeita 1–3 antokertaan jaettuna.

Huomaa, että lääkäri voi määrätä näitä lääkevalmisteita erilaisella annostuksella kuin mitä edellä on mainittu. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 6-vuotiaat lapset: Vain lääkärin määräyksestä.

Ei alle 12-vuotiaille lapsille päivittäisen kuidunsaannin lisäämiseen.

Annoksen ottaminen

Sekoita yksi annosmittallinen rakeita vähintään 110 ml:aan (noin lasilliseen) vettä, maitoa, hedelmämehua tai muuta juomaa. Sekoita nopeasti ja nauti heti.

Raemuotonsa ansiosta voit nauttia valmisteesta myös ruokaan (esim. viiliin, puuroon jne.) sekoitettuna tai kiinteän ruoan päälle siroteltuna, kunhan nautit sen yhteydessä riittävästi nestettä (vesi, maito, hedelmämehu tai muu juoma). **Nauti nestettä vähintään 110 ml (noin lasillinen) yhtä annosmittallista kohti.**

Ota Vi-Siblin/Vi-Siblin S vähintään 0,5–1 tuntia ennen muita lääkevalmisteita tai niiden ottamisen jälkeen. Vaikutus alkaa 12–24 tunnin kuluttua.

Huomaa: Vi-Siblin-valmisteita ei saa ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Jos otat enemmän Vi-Siblin-valmisteita kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi aiheuttaa epämiellyttäviä vatsatunteita, ilmavaivoja ja mahdollisesti suolitukoksen. Mene lääkäriin, jos epäilet suolitukosta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Vi-Siblin-valmisteita

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä ilmavaivoja, jotka yleensä häviävät hoidon jatkuessa.

Vatsan pingotusta ja suolen tai ruokatorven tukkeuman ja ulostekovettuman riski saattaa esiintyä erityisesti, jos rakeiden kanssa ei ole nautittu riittävästi nestettä. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Vi-Siblin-valmisteiden vaikuttava aine (ispagulanisiemenkuori) voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten nuhaa, silmän sidekalvon tulehduksia, keuhkoputkien kouristuksia ja joissain tapauksissa hengenvaarallisen yliherkkyysoireyksen (anafylaksi). Näitä reaktioita on esiintynyt erityisesti sellaisilla henkilöillä, jotka joutuvat käsittelemään Vi-Siblin-valmisteita usein työssään.

Mene heti lääkäriin, jos hengityksesi vaikeutuu tai kasvossi, kielesi tai nielusi turpoaa.

Myös iho-oireita kuten rokkoihottumaa ja/tai kutinaa on raportoitu. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vi-Siblin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vi-Siblin-valmisteet sisältävät

Vi-Siblin

- Vaikuttava aine on ispagulan siemenkuori (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum).
1 g Vi-Siblin rakeita sisältää 610 mg ispagulan siemenkuorta.
- Muut aineet ovat sakkaroosi 380 mg/g , natriumkloridi.

Vi-Siblin S

- Vaikuttava aine on ispagulan siemenkuori (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum).
1 g Vi-Siblin S rakeita sisältää 880 mg ispagulan siemenkuorta.
- Muut aineet ovat sorbitoli 110 mg/g, natriumkloridi.

Lääkevalmisteiden kuvaukset ja pakkauskoot

Reseptipakkaukset:

Vi-Siblin rakeet: Ruskehtavia rakeita 1000 g (2 x 500 g) alumiinipusseissa (OPET/alumiinifolio/LDPE). Pakkaus sisältää annosmitan.

Vi-Siblin S rakeet: Ruskehtavia rakeita 900 g (2 x 450 g) alumiinipusseissa (OPET/alumiinifolio/LDPE). Pakkaus sisältää annosmitan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2016

Bipacksedel: Information till patienten

Vi-Siblin granulat Vi-Siblin S granulat

Ispagulafröskal

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vi-Siblin preparaten är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vi-Siblin preparaten
3. Hur du använder Vi-Siblin preparaten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vi-Siblin preparaten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vi-Siblin preparaten är och vad de används för

Vi-Siblin och Vi-Siblin S är fiberpreparat som ökar tarmvolymen (s.k. bulkmedel).

Dessa preparat innehåller ispagulafröskal som binder vatten och därmed ökar tarminnehållets volym varpå tarmfunktionen normaliseras. Dessa preparat normaliserar avföringens konsistens och behandlar därmed både trög och lös mage.

Vi-Siblin och Vi-Siblin S är växtbaserade läkemedel som används för

- behandling av upprepad förstoppning
- uppmjukning av avföringen för att underlätta smärtsam tarmtömning (t.ex. efter kirurgiska ingrepp i ändtarmen eller ändtarmsöppningen, vid sår i ändtarmsmyrningen och hemorrojder)
- ökning av dagligt fiberintag (t.ex. som tilläggs-läkemedel vid irriterad tjocktarm eller som stöd vid kostbehandling för att sänka kolesterolet, under läkarens uppsikt).

2. Vad du behöver veta innan du använder Vi-Siblin preparaten

Använd inte Vi-Siblin preparaten

- om du är allergisk mot ispagulafröskal eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av plötslig förändring i tarmens funktion, vilket har varat längre än 2 veckor
- om du har blödning från ändtarmen eller oförmåga att tömma tarmen efter användning av laxeringsmedel
- om du har en förträngning i mag-tarmkanalen
- om du har en sjukdom i matstrupen eller magmunnen
- om du har tarmvred (ileus)
- om du har konstaterats ha tarmförlamning eller utvidgad tjocktarm (megakolon)
- om du har svårigheter att svälja eller i svalg besvär

Varningar och försiktighet

Ta Vi-Siblin/Vi-Siblin S granulat med en riklig mängd vätska (se avsnitt 3. *Hur du använder Vi-Siblin preparaten*).

Om man inte intar en tillräcklig mängd vätska med granulatet, kan de då de sväller, blockera svalget eller matstrupen. En otillräcklig mängd vätska kan också leda till förstoppning i tarmen. Som symptom förekommer bröstsmärta, kräkning, svälj- eller andningssvårigheter. Om dessa symptom förekommer, vänd dig genast till en läkare.

Vi-Siblin/Vi-Siblin S behandling skall utföras under uppsikt av läkare om patienten

- har ett nedsatt/svagt allmäntillstånd och/eller är gammal
- använder läkemedel som dämpar tarmensfunktion, så som opioider och loperamid, så att förstoppningsrisken i mag-tarmkanalen minimeras.
- använder granulat vid kostbehandling för att sänka kolesterolet, så att läkaren kan avgöra om preparatets kolesterol sänkande effekt är tillräcklig.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vi-Siblin preparaten om du har svårigheter med tarmtömningen, avvikande avföring, buksmärta, illamående och/eller kräkning, eftersom dessa kan vara symptom på förstoppning i tarmen och då får preparatet enbart användas enligt läkarens ordination.

Barn och ungdomar

Rekommenderas inte för barn under 12 år för att öka det dagliga fiberintaget.

För barn under 6 år bara enligt läkarens ordination.

Andra läkemedel och Vi-Siblin/Vi-Siblin S

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder. nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta Vi-Siblin preparaten 0,5–1 timme före eller efter du tagit andra läkemedel.

Det här är viktigt eftersom upptaget av andra läkemedel från tunntarmen kan fördröjas om granulatet tas samtidigt. Den här typen av läkemedel är bland annat mineraler, vitaminer (B12), hjärtglykosider, blodförtunnande läkemedlet varfarin, epilepsiläkemedlet karbamatsepin och psykosläkemedlet litium.

Rådgör med läkare innan du använder Vi-Siblin preparaten om du använder något av följande läkemedel:

- diabetesläkemedel
- sköldkörtelhormoner

eftersom dosen eventuellt måste justeras före användning av Vi-Siblin preparaten.

Vi-Siblin preparat med mat och dryck

Granulatet rörs ut i vatten eller någon annan dryck. Granulatet kan även blandas i eller strös på mat (t.ex. fil eller gröt). Se detaljerade anvisningar under *Hur du använder Vi-Siblin preparaten*.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av dessa preparat under graviditeten och amningen, kan övervägas då koständring inte har gett önskat resultat.

Vi-Siblin innehåller sackaros

Vi-Siblin innehåller *sackaros*. Om du har någon sockerintolerans, rådfråga läkare innan du använder Vi-Siblin.

1 g granulat innehåller 380 mg sackaros. Den rekommenderade engångsdosen granulat (ett dosmått granulat) innehåller ca 2,26 g sackaros.

Vi-Siblin S innehåller sorbitol

Vi-Siblin S innehåller *sorbitol*. Om du har någon sockerintolerans, rådgör med läkaren innan du använder Vi-Siblin S. Sorbitol har en laxerande effekt. 1 g sorbitol innehåller 2,6 kcal energi. 1 g granulat innehåller 110 mg sorbitol. Den rekommenderade engångsdosen granulat (ett dosmått granulat) innehåller omkring 440 mg sorbitol.

3. Hur du använder Vi-Siblin preparaten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Ta Vi-Siblin/Vi-Siblin S granulat via munnen med en riklig mängd vätska.

En riklig mängd vätska är nödvändigt för att granulaten smidigt skall transporteras framåt i matsmältningskanalen och inte orsaka förstoppning i matstrupen, svalget eller tarmen. Använd dosmättet för doseringen av granulaten.

Behandlingen inleds vanligen med en dos per dygn. Dosen ökas sedan gradvis tills önskad effekt uppnås, vilket vanligtvis inträder efter 1–3 dagar.

Rekommenderade dos

Behandling av upprepad förstoppning och underlättande av smärtsam tarmtömning

Vuxna, barn över 12 år och åldringar: Dygnsdosen är 2–3 dosmått granulat uppdelat på 1–3 deldoser.

Barn 6–12 år: Dygnsdosen är 1–2 dosmått granulat uppdelat på 1–3 deldoser.

Ökning av dagligt fiberintag

Vuxna, barn över 12 år och åldringar: Dygnsdosen är 2–5,5 dosmått granulat uppdelat på 1–3 deldoser.

Notera, att läkaren kan ordinera dessa läkemedel med en annan dosering än den som nämns ovan. Följ alltid din läkares anvisningar.

Barn och ungdomar

Barn under 6 år: bara enligt läkarens ordination.

Rekommenderas inte för barn under 12 år för att öka det dagliga fiberintaget.

Intag av dosen

Rör ut ett dosmått granulat med minst 110 ml (ca ett glas) vatten, mjölk, fruktsaft eller annan dryck. Rör ut snabbt och drick omedelbart.

Eftersom preparatet föreligger i granulerad form, kan granulaten även blandas i eller strös på mat (t.ex. fil eller gröt) om du dricker tillräckligt med vätska (vatten, mjölk, fruktsaft eller annan dryck) vid doseringen. **Drick minst 110 ml (ca ett glas) vätska per ett dosmått.**

Ta Vi-Siblin/Vi-Siblin S minst 0,5–1 timme före eller efter intag av andra läkemedel. Effekten börjar efter 12–24 timmar.

Notera: Vi-Siblin preparaten ska inte tas precis innan läggdags.

Om du har tagit för stor mängd av Vi-Siblin preparaten

Överdoseringen kan förorsaka obehagliga bukförnimmelser, gasbesvär och möjligen tarmstopp. Sök läkarhjälp om du misstänker ett tarmstopp.

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Vi-Siblin preparaten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos. Ta den följande dosen vid vanlig tid.

Om du har ytterligare frågor angående användning av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid användning av preparatet kan gasbesvär förekomma, dessa symptom försvinner vanligtvis med fortsatt användning.

Uppblåst mage, förstoppning i tarmen eller matstrupen och hård avföring kan förekomma speciellt då man inte intagit tillräckligt med vätska med granulatet. Förekomsten av dessa biverkningar är okänd.

Den aktiva substansen (ispagulafröskal) i Vi-Siblin preparaten kan förorsaka allergiska reaktioner, så som snuva, bindhinneinflammation i ögat, kramp i luftvägarna och i vissa fall en livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylax). Sådana reaktioner har förekommit främst hos personer som ofta hanterar Vi-Siblin preparaten i sitt arbete.

Sök läkarhjälp omedelbart om du får andningssvårigheter eller om ditt ansikte, din tunga eller svalget sväller upp.

Även hudutslag så som nässelutslag och/eller klåda har rapporterats. Förekomsten av dessa biverkningar är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vi-Siblin preparaten ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Vi-Siblin

- Den aktiva substansen är ispagulafröskal (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum).
1 g Vi-Siblin granulat innehåller 610 mg ispagulafröskal.
- Övriga innehållsämnen är 380 mg/g sackaros, natriumklorid.

Vi-Siblin S

- Den aktiva substansen är ispagulafröskal (*Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum).
1 g Vi-Siblin S granulat innehåller 880 mg ispagulafröskal.
- Övriga innehållsämnen är 110 mg/g sorbitol, natriumklorid.

Läkemedlens utseende och förpackningsstorlekar

Receptbelagda förpackningar:

Vi-Siblin granulat: 1000 g (2 x 500 g) brunaktiga granulat i aluminiumpåsar (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningen innehåller ett dosmått.

Vi-Siblin S granulat: 900 g (2 x 450 g) brunaktiga granulat i aluminiumpåsar (OPET/aluminiumfolie/LDPE). Förpackningen innehåller ett dosmått.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs
Sverige

Den här bipacksedel ändrades senast 20.10.2016