

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Metamucil kalorienarm Orange
 56,18 % Indische Flohsamenschalen / Pulver
 zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff in 100 g: 56,18 g Indisches Flohsamenschalen – Pulver

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Enthält 44,7 mg Aspartam pro 5,8 g (1 Beutel).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Metamucil kalorienarm Orange wird angewendet bei:

Indikation 1:

Habituelle Obstipation; Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei einer Analfissur oder Hämorrhoiden.

Indikation 2:

Unterstützende Therapie bei Diarrhöen unterschiedlicher Genese.

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. (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Anwendung bei habitueller Obstipation und Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei schmerzhafter Stuhlentleerung nach operativen Eingriffen im Enddarmbereich, bei einer Analfissur 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 Therapie bei Diarrhöe unterschiedlicher Genese:

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.

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

Art der Anwendung:

1. 1 Glas mit 0,2 l Wasser (nicht über Zimmertemperatur) füllen.
2. 1 Beutel Metamucil kalorienarm Orange hineinstreuen.
3. Kräftig umrühren und sofort trinken.
4. Ein weiteres Glas Flüssigkeit nachtrinken.

Die Einnahme von genügend Flüssigkeit 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. Metamucil kalorienarm Orange kann auch mit Fruchtsäften, anderen Tafelgetränken oder Milch verwendet werden.

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.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Indikation 2:

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

Indikation 3:

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

Sollten die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als 3 Tage bestehen bleiben, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Wenn das Produkt für die Anwendung vorbereitet wird, ist es wichtig, das Pulver nicht einzusatmen, um das Risiko einer Sensibilisierung auf den Wirkstoff zu minimieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- nach einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheit, die länger als 2 Wochen andauert,

- bei nicht abgeklärten rektalen Blutungen,
- nach Einnahme eines Abführmittels ohne erfolgte Stuhlentleerung,
- bei krankhafter Verengung des Oesophagus, der Cardia oder im Gastrointestinaltrakt,
- bei drohendem oder bestehendem Ileus oder 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 einstellbarem Diabetes mellitus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung bei Kindern:

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

Indikation 3:

Ärztliche Überwachung ist nötig bei Anwendung dieses Arzneimittels zur Unterstützung der Diät bei Hypercholesterinämie.

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.

Ebenso ist bei Stuhilverhalt 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 (Ileus) hinweisen können, bei dem Metamucil kalorienarm Orange nicht eingenommen werden darf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

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

Bei der Einnahme mit einer unzureichenden Menge Flüssigkeit kann es zum Anschwellen des Arzneimittels und Verlegen des Rachenraumes oder der Speiseröhre und so zur Erstickung kommen. Darm-Verstopfung kann infolge unzureichender Flüssigkeitszufuhr auftreten.

Um das Risiko einer gastrointestinalen Obstruktion (Ileus) zu verringern, sollte dieses Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln, die dafür bekannt sind, die Peristaltik zu hemmen (z. B. Opiode) nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

**Metamucil kalorienarm Orange
56,18 % Indische Flohsamenschalen / Pulver zum Einnehmen**

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.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

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

Warnhinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei Personen, die häufigeren beruflichen Kontakt mit dem Produkt (als Pulver) haben, d. h. Beschäftigte im Gesundheitswesen, Pflegekräfte etc., kann eine inhalationsbedingte allergische Sensibilisierung auftreten, insbesondere bei Atopikern. Diese Sensibilisierung führt in der Regel zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die auch schwerwiegend sein können (siehe 4.8 „Nebenwirkungen“). Es wird empfohlen, gefährdete Personen klinisch auf eine mögliche Sensibilisierung zu untersuchen und, falls erforderlich, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer nachgewiesenen Sensibilisierung sollte jeglicher Kontakt mit dem Produkt unterbleiben (siehe 4.3 „Gegenanzeigen“).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

Eine Abschwächung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen, auch bei zeitlich versetzter Einnahme, kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte durch Blutspiegelkontrollen überprüft werden, ob die Dosis angepasst werden muss.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen nur begrenzte Daten für die Anwendung von indischen Flohsamenschalen in der Schwangerschaft vor (weniger als 300 Schwangere). Reproduktionstoxikologische Tierstudien sind unzureichend (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

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.

Fertilität:

Es gibt keinen Hinweis in Ratten, dass nach oraler Verabreichung die Fertilität beeinflusst wurde (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“)

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems:

Indische Flohsamenschalen enthalten potente Allergene. Die Exposition gegenüber diesen Allergenen ist durch orale Gabe, Kontakt mit der Haut und bei Pulvern auch durch Einatmen möglich. Als Folge dieses allergenen Potenzials können Personen bei Produktexposition Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und in einigen Fällen Anaphylaxien entwickeln. Kutane Symptome wie Exantheme, Urtikaria und/oder Juckreiz wurden ebenfalls berichtet. Besondere Vorsicht ist bei Personen geboten, die routinemäßig pulverförmiges Produkt handhaben (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufigkeitsraten nicht bekannt: 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 eines Ileus, einer Ösophagusobstruktion sowie eines Stuhlverhalts (Impaktbildung).

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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei zu hoher Dosierung können Symptome wie Bauchschmerzen, Blähungen und Völlegefühl verstärkt auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Zunächst ist reichlich Flüssigkeit zu trinken. Zur Entscheidung, ob Gegenmaßnahmen gegebenenfalls erforderlich sind, ist ein Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Quellmittel zur Stuhlregulierung
ATC-Code: A06AC, C10AX

Wirkmechanismus

Der Wirkstoff Indische Flohsamenschalen besteht aus der Epidermis und den angrenzenden Schichten der getrockneten reifen Samen von *Plantago ovata* Forssk (*Plantago ispaghula* Roxb.). Indische Flohsamenschalen sind besonders reich an Ballaststoffen und Schleim. Der Schleimgehalt liegt weit über dem anderer *Plantago*-Arten. Indische Flohsamenschalen können bis zum 40-fachen ihres Gewichts an Wasser aufnehmen. Sie bestehen zu 85 % aus wasserlöslichen Fasern, die nur teilweise abgebaut werden (*in vitro* 72 % nicht abbaubarer Rückstand), und wirken durch eine Erhöhung des Wassergehalts im Stuhl.

Durch mechanische Dehnung der Darmwand können Indische Flohsamenschalen die Darmperistaltik und Transitzeit des Darminhaltes beeinflussen. Dies geschieht durch eine Volumenzunahme und Viskositätsabnahme des Darminhaltes durch Wasseraufnahme.

Durch die Einnahme mit reichlich Flüssigkeit (mindestens 30 ml pro 1 g indische Flohsamenschalen) kommt es durch die hohe Quellfähigkeit des Wirkstoffes zu einer Erhöhung des Füllvolumens im Darm und damit zu einem Dehnungsreiz, der die Defäkation auslöst. Gleichzeitig bildet die gequollene Schleimmasse eine Gleitschicht, die den Transport des Darminhalts erleichtert.

Wirkungseintritt: Indische Flohsamenschalen wirken nach einmaliger Anwendung im Allgemeinen innerhalb von 12 bis 24 Stunden abführend. Gelegentlich wird die maximale Wirksamkeit erst nach 2 oder 3 Tagen erreicht.

Bei gering bis mäßiger Hypercholesterinämie wurde eine Senkung von LDL-Cholesterin von etwa 7 % berichtet. Untersuchungen, die den Einfluss von Isphaghula husk auf die Häufigkeit von kardiovaskulären Ereignissen und die Gesamtsterblichkeit haben, sind nicht verfügbar.

Durch Verzögerung der Kohlenhydrataufnahme kann der post-prandiale Blutzuckeranstieg reduziert sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Metamucil kalorienarm Orange liegen keine Daten vor.

Resorption

Indische Flohsamenschalen binden Wasser und quellen zu einem gelartigen Schleim, da sie nur teilweise löslich sind.

Polysaccharide, aus denen Ballaststoffe bestehen, müssen zu Monosacchariden abgebaut werden, bevor sie aus dem Darm aufgenommen werden können. Die Zuckerreste des Xylangerüsts und die Seitenketten sind über β -Bindungen verknüpft, die von menschlichen Verdauungsenzymen nicht gespalten werden können. Weniger als 10 % des Schleimes wird im Magen zu freier Arabinose hydrolysiert. Die intestinale Aufnahme der freien Arabinose beträgt etwa 85 bis 93 %.

Ballaststoffe werden im Kolon in unterschiedlichem Ausmaß durch Bakterien zu Kohlendioxid, Wasserstoff, Methan, Wasser und kurzkettigen Fettsäuren abgebaut, die teilweise resorbiert werden und in den Leberstoffwechsel gelangen. Beim Menschen erreicht Psyllium den Dickdarm in einer hochpolymerisierten Form, die nur in begrenztem Ausmaß abgebaut wird. Dies führt zu einer erhöhten Konzentration in den Fäces und zur Ausscheidung von kurzkettigen Fettsäuren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen mit Metamucil zur akuten Toxizität bei Mäusen und Ratten zeigten in der höchsten Dosis von 6.000 mg/kg eine vorübergehende Sedierung in den ersten Stunden nach Verabreichung sowie bei Mäusen das Auftreten von Durchfällen am ersten und zweiten Tag nach Einnahme. Die LD50 war höher als die höchste getestete Dosis (5.000 bzw. 6.000 mg/kg).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität zeigten keine negativen Auswirkungen bis zur Dosierung von 1.000 mg/kg/d bei Ratten über 25 Wochen und bei Hunden über 16 Wochen.

Subchronische Toxizität

Indische Flohsamen wurden an Ratten mit 10 % Anteil am Futter verfüttert im Zeitraum bis zu 13 Wochen (drei 28-Tage-Studien, eine 13-Wochenstudie). Die Einnahme betrug 3,876 bis 11,809 mg/kg/Tag (3- bis 16-fach der Humandosierung berechnet auf einen 60 kg schweren Menschen).

Beobachtete Effekte waren:

Senkungen von:

Gesamtprotein im Serum, Albumin, Globulin, Gesamteisenbindungs-Kapazität, Calcium, Kalium und Cholesterin;

Erhöhte Aspartat-Transaminase- und Alanin-Transaminase-Aktivität relativ zur Kontrolle. Es gibt keine Hinweise auf Nebenwirkungen auf den Proteinoffwechsel, da Ratten die mit Ispaghula husk gefüttert wurden, im Vergleich keine erhöhten Proteinwerte im Urin und keine Unterschiede im Wachstum aufwiesen.

Da die Absorption von Ispaghula husk sehr begrenzt ist, wurden histopathologische Auswertungen auf den Gastrointestinaltrakt, die Leber, die Nieren und makroskopische Läsionen beschränkt ohne behandlungsrelevante Wirkungen zu beobachten.

Reproduktionstoxikologie

In einer Studie zur Fertilität, embryofetalen und prä- und postnataler Entwicklung (Multigenerationsstudie) wurden indische Flohsamenschalen kontinuierlich über 2 Generationen gegeben (0, 1, 2,5 oder 5 % (w/w) Nahrungszusatz).

Für Fertilität, fetale Entwicklung und Teratogenität betrug der NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) 5 % Nahrungszusatz, während für das Wachstum und die Entwicklung des Nachwuchses ein NOAEL mit 1 % Nahrungszusatz ermittelt wurde, der auf dem geringeren Gewicht der Jungtiere beruht.

Eine Studie zur embryo-fetalen Entwicklung in Kaninchen (Indische Flohsamenschalen als 0, 2,5, 5 oder 10 % (w/w) Nahrungszusatz) muss als vorläufig betrachtet werden. Schlussfolgerungen können daraus nicht gezogen werden.

Genotoxizität und Kanzerogenität

Metamucil kalorienarm Orange wurde nicht in Bezug auf Genotoxizität und Kanzerogenität geprüft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Citronensäure, Orangenaroma, Aspartam, Gelborange S (E 110)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Siehe 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40–50
D-65824 Schwalbach am Taunus

8. ZULASSUNGSNUMMER

6238109.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt