

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vi-Siblin granulat

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Testa ispaghulae (ispaghulafrøskall) 610 mg/g

Hjelpestoffer med kjent effekt: 1 måleskje inneholder 2,28 g sukrose og 33 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Granulat

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Vi-Siblin er indisert for voksne og barn fra 2 år

Obstipasjon. Som adjuvans i behandling av colon irritabile.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

1 måleskje tilsvarer ca. 6 g (= 10 ml) granulat.

Behandlingen innledes med 1 dose pr. dag. Doseringen økes gradvis til ønsket effekt oppnås, hvilket vanligvis inntreffer etter 3-7 dager. Dosen tilpasses deretter slik at effekten opprettholdes. For pasienter med spesielt følsom mage, f.eks. colon irritabile, bør opptrappingen skje ekstra langsomt (1-2 uker).

*Normal vedlikeholdsdose:*

*Voksne:* 1 måleskje 2-3 ganger daglig.

*Barn over 6 år:* 1 måleskje 2 ganger daglig.

*Barn: 2-6 år:* ½ måleskje 2 ganger daglig.

Vi-Siblin anbefales ikke til barn under 2 år på grunn av manglende data om sikkerhet og effekt.

Vi-Siblin kan røres ut i vann, melk, juice eller annen drikk, og bør da inntas umiddelbart etter tilberedningen. Vi-Siblin kan også strøs på eller blandes i mat.

*Uansett hvordan preparatet tas skal alltid ett glass væske inntas samtidig.*

Vi-Siblin bør ikke tas umiddelbart før sengetid. Bør tas i oppreist stilling.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Svelgevansker.
- Unormal innsnevring (stenose) i mage-tarmkanalen, spesielt i spiserøret og kardia
- Mulig eller kjent tarmobstruksjon
- Intestinal lammelse eller megakolon

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Allergiske luftveisbesvær kan forekomme hos personer som i stor utstrekning arbeider med ispaghula (psyllium) preparater.

Ved ulcerøs kolitt bør behandling med romoppfyllende avføringsmidler skje i samråd med spesialist. Pasienter med tidligere svelgeproblemer bør rådføre seg med lege før preparatet anvendes. Vi-Siblin bør inntas med tilstrekkelig mengde væske (f.eks. 1 glass vann per dose). Uten nok væske kan produktet svulle og blokkere svelget eller spiserøret.

Vi-Siblin kan forsinke eller redusere den gastrointestinale absorpsjonen av andre legemidler som administreres samtidig (se pkt. 4.5).

##### *Pediatrisk populasjon*

Vi-Siblin anbefales ikke til barn under 2 år på grunn av manglende data om sikkerhet og effekt.

##### Vi-Siblin inneholder sukrose og natriumklorid

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 33 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver dose. Dette tilsvarer 1,65 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

#### **4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Vi-Siblin bør tas minst ½ til 1 time før eller etter inntak av andre legemidler, da enteral absorpsjon av samtidig administrerte legemidler kan bli forsinket. Diabetespasienter bør kun ta ispaghulafrøskall under medisinsk overvåking ettersom justering av antidiabetesterapi kan være nødvendig. Samtidig bruk av Vi-Siblin og legemidler som inneholder skjoldbruskkjertelhormoner krever oppfølging fra lege. Det kan være nødvendig å justere dosen av skjoldbruskkjertelhormoner.

Vi-Siblin skal ikke brukes sammen med legemidler mot diaré på grunn av risikoen for tarmproblemer, eller med andre legemidler med kjent hemmende effekt på tarmperistaltikken (f.eks. opiater, loperamid).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### *Graviditet og amming*

Bruk av Vi-Siblin kan vurderes under graviditet og amming dersom kostholdsendring ikke fører fram.

##### *Fertilitet*

Studier på fertilitet er ikke utført med Vi-Siblin.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Vi-Siblin har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Romoppfyllende avføringsmidler kan i begynnelsen av behandlingen gi gastrointestinale besvær. Abdominal distensjon og risiko for intestinal eller øsofageal obstruksjon kan oppstå, spesielt ved svelging med utilstrekkelig væske.

-----

|                                                             |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vanlige (>1/100)                                            | <i>Gastrointestinale sykdommer: Mageknip, økt gassdannelse</i>                                                                                                 |
| Sjeldne (<1/1 000)                                          | <i>Hud: Urticaria, utslett<br/>Luftveier: Rhinitt<br/>Øyne: Konjunktivitt</i>                                                                                  |
| Svært sjeldne (<1/10 000)                                   | <i>Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktiske reaksjoner</i>                                                                                                 |
| Ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) | <i>Forstyrrelser i immunsystemet: Hypersensitivitetsreaksjoner<br/>Gastrointestinale sykdommer: Abdominal distensjon, tarmobstruksjon, øsofagusobstruksjon</i> |

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

### **4.9 Overdosering**

Overdosering med ispaghula husk kan forårsake ubehag i magen, flatulens og tarmobstruksjon. Behandlingen er symptomatisk, samt sikre tilstrekkelig inntak av væske.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Volumøkende avføringsmiddel. ATC-kode: A06A C01. Den virksomme bestanddelen i Vi-Siblin er ispaghulaskall, som består av slimepidermis fra modne og tørkede frø av *Plantago ovata*. Preparatet foreligger i granulert form og sveller langsommere enn pulver i vann. Ved at Vi-Siblin binder vann i tarmkanalen og da fremfor alt i colon, får tarminnholdet større volum. Denne volumøkning gir en forbedret tarmmotorikk og en avføring med myk konsistens. Vi-Siblin kan også normalisere diaréer ved colon irritabile. Vi-Siblin er glutenfri og ikke vanedannende.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

I ulik grad fermenteres kostfiber av bakterier i tykktarmen, noe som resulterer i produksjon av karbondioksid, hydrogen, metan, vann og kortkjedede fettsyrer, som absorberes og bringes inn i leversirkulasjonen. Hos mennesker når psyllium tykktarmen i en svært polymerisert form som fermenteres i begrenset grad, noe som resulterer i økt fekal konsentrasjon og utskillelse av kortkjedede fettsyrer.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitet ved gjentatt dosering. Ingen eller utilstrekkelig data er tilgjengelig på gentoksitet, karsinogent potensiale og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpesoffer**

Sukrose, natriumklorid.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Aluminiumspose i kartong.  
Pakningsstørrelser: 250 g, 500 g.

### **6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering**

Vedlagt måleskje anvendes som doseringsmål.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Viatis AS  
Postboks 194  
1371 Asker

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

6519

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

Første gang: 1980-03-18  
Siste fornyelse: 2005-03-18

## **10. OPPDATERINGSDATO**

04.03.2025