

BIJSLUITER
(CCDS 0074-03 van 20.12.2006 + art 45 paediatric WS)
(Ref. 30.03.2010)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Dulcolax bisacodyl
5 mg
omhulde tabletten
(bisacodyl)

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt DULCOLAX BISACODYL gebruikt?
2. Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u DULCOLAX BISACODYL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOLAX BISACODYL?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DULCOLAX BISACODYL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep of type van werking

DULCOLAX BISACODYL is een laxativum dat inwerkt op de contractie van de musculatuur van de darmwand, waardoor de feces sneller naar het rectum gebracht wordt. Bovendien zorgt dit geneesmiddel ervoor dat meer water in de darmen terechtkomt, waardoor het volume en de consistentie van de feces verandert, wat de ontlasting vergemakkelijkt.

Therapeutische indicaties

- Behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie).
- Darmlediging vóór en na een operatie, vóór bepaalde radiologische opnamen en vóór sommige onderzoeken van de dunne darm (endoscopie) en van de dikke darm (coloscopie).

2. WANNEER MAG U DULCOLAX BISACODYL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u DULCOLAX BISACODYL niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u last heeft van hevige abdominale pijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon);
- als u lijdt aan ernstige dehydratatie;
- als u lijdt aan congenitale galactosemie, glucose-galactose malabsorptie of een lactase-tekort heeft;
- bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL?

- als u alle dagen DULCOLAX BISACODYL gebruikt, want dagelijks en langdurig gebruik is af te raden. Excessief gebruik kan aanleiding geven tot onevenwichtige concentraties van sommige bloedbestanddelen (elektrolytenstoornissen) en een daling van het kaliumgehalte van het bloed, wat aanleiding kan geven tot hartstoornissen;
- als u lijdt aan een hartziekte of een slechte nierfunctie, moet u, bij gebruik van DULCOLAX BISACODYL erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts strikt naleven;
- ook moeten bejaarde personen die DULCOLAX BISACODYL gebruiken erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts goed volgen;
- als u DULCOLAX BISACODYL samen neemt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, loopt u gevaar dat die stoornissen verergeren;
- neemt u alle dagen laxativa, dan moet u de oorzaak van uw constipatie opsporen;
- lijdt u aan constipatie en moet u die behandelen met een geneesmiddel, vergeet dan niet dat het belangrijk is voeding te gebruiken die rijk is aan plantaardige vezels, veel te drinken en aan lichaamsbeweging te doen. Deze eenvoudige voedingshygiënische maatregelen zijn de eerste te nemen maatregelen voor de behandeling van uw constipatie;
- want, gevallen van vertigo (duizeligheid) en/of syncope (bewustzijnsverlies) werden beschreven bij patiënten behandeld met DULCOLAX BISACODYL. Analyse van deze gevallen wijst erop dat ze het gevolg kunnen zijn ofwel van de inspanning door de defecatie, ofwel van abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie.

Toediening van DULCOLAX BISACODYL bij kinderen mag enkel gebeuren op advies van de arts. Bij kinderen mogen stimulerende laxantia slechts uitzonderlijk worden voorgeschreven.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine bevorderen, vooral gebruikt voor de behandeling van hypertensie en van hartinsufficiëntie), of van geneesmiddelen die tot de cortisone-groep behoren, verhoogt het risico van hypokaliëmie (verlaging van het kaliumgehalte van het bloed).

Bij hypokaliëmie moet men voorzichtig zijn met de toediening van digitalisglycosiden (geneesmiddelen voor de behandeling van hartinsufficiëntie) want hun werking en toxiciteit worden daarbij versterkt.

Anderzijds verhoogt de verlaging van het kaliumgehalte in het bloed het risico van hartritmestoornissen zodat voorzichtigheid nodig is bij gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL").

Een tussenpoos van 2 uur respecteren tussen de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten en die van geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur (antacida, protonpompremmers).

Gebruikt u naast DULCOLAX BISACODYL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Twee uur voor en na de inname van DULCOLAX BISACODYL geen melk of voedingsmiddelen op basis van melk verbruiken. Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Lange ervaring met het gebruik van DULCOLAX BISACODYL bij zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Nochtans mag DULCOLAX BISACODYL, net als elk ander geneesmiddel, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve op advies van de dokter. Hoewel niet is aangetoond dat de actieve stof in de moedermelk overgaat, wordt inname van DULCOLAX BISACODYL tijdens de periode van borstvoeding afgeraden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in DULCOLAX BISACODYL waarmee u rekening moet houden

DULCOLAX BISACODYL bevat lactose en saccharose (suikers).

Indien u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DULCOLAX BISACODYL IN?

Gebruik DULCOLAX BISACODYL altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oraal gebruik.

Behandeling op korte termijn van constipatie:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 omhulde tabletten.

Kinderen van 2 tot 10 jaar: 1 omhulde tablet.

De tabletten worden 's avonds ingenomen om 's anderendaags 's ochtends ontlasting te verkrijgen. Door de bekleding van elke tablet, mag men de tabletten niet gelijktijdig innemen met melk of met producten bedoeld om de zuurtegraad van de maag te verminderen.

Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

De tabletten moeten worden ingeslikt met voldoende water, zonder ze stuk te bijten.

Men moet ervoor zorgen dat de tussenpoos tussen de innamen geleidelijk groter wordt (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enz...) en dat het aantal tabletten per inname vermindert, dit om gewenning te vermijden.

Laxeermiddelen mogen bij constipatie alleen worden gebruikt als vezelrijke voeding geen voldoende resultaat geeft.

Dit geneesmiddel mag niet dagelijks en langdurig worden gebruikt.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:

Omhulde tabletten en zetpillen worden samen gebruikt om een volledige ontlediging van de darmen te bekomen. De dosering voor volwassenen bedraagt 2 omhulde tabletten (10 mg) in te nemen 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek, en 1 zetpil (10 mg) toe te dienen de ochtend van de ingreep of het onderzoek.

De dosering voor kinderen van 4 tot 10 jaar bedraagt 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds.

Heeft u te veel van DULCOLAX BISACODYL ingenomen?

Wanneer u te veel van DULCOLAX BISACODYL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van acute intoxicatie: buikkrampen, diarree, dehydratie, massaal verlies van bloedbestanddelen (electrolyten) en verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Symptomen van chronische intoxicatie (langdurig gebruik): aanhoudende diarree, buikpijn, excessieve productie van het aldosteron hormoon (secundaire hyperaldosteronisme), verlaging van het

kaliumgehalte van het bloed wat aanleiding kan geven tot hartritmestoornissen, nierstenen. Bij langdurig gebruik van laxativa werden eveneens beschreven: nierletsels, verbreking van het zuur-base evenwicht van het bloed (metabole alcalose) en spierzwakte toe te schrijven aan verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Behandeling: Opwekken van braken of maagspoeling onmiddellijk na de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten, kunnen de opname van het geneesmiddel verminderen of verhinderen. Om de dehydratatie en het electrolytenonevenwicht te corrigeren kan het nodig zijn een infuus toe te dienen, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. Toediening van geneesmiddelen om de contracties te bestrijden (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten DULCOLAX BISACODYL in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van DULCOLAX BISACODYL

Geen verschijnselen, als men de therapeutische dosissen in acht neemt (zie 3 “Hoe neemt u DULCOLAX BISACODYL in?”).

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 DULCOLAX BISACODYL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende ongewenste nevenwerkingen werden gerapporteerd: krampen, buikpijn, diarree, kolieken. Ook werden zeldzame gevallen van angioneurotisch oedeem (zwellen van het aangezicht en de keel) en allergische reacties gerapporteerd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCOLAX BISACODYL

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Geen bijzondere voorzorgen voor de bewaring.

Gebruik DULCOLAX BISACODYL niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in DULCOLAX BISACODYL?

- De werkzame stof in DULCOLAX BISACODYL is: Bisacodyl 5 mg
- De andere stoffen in DULCOLAX BISACODYL zijn: Lactose monohydraat - Maïszetmeel - Oplosbaar zetmeel - Glycerol - Magnesiumstearaat - Geel ijzeroxide - Talk - Sucrose (Saccharose) - Arabische gom - Lakgom - Titaandioxide - Eudragit L & S - Ricinusolie - Macrogol 6000 - Witte bijenwas – Carnaubawas.

Hoe ziet DULCOLAX BISACODYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gele omhulde tabletten die oplossen in de darmen; alu/PVC/PVDC blisterverpakking (wit, opaak): doos met 40 omhulde tabletten- kliniekverpakking met 200 omhulde tabletten - kliniekverpakking met monodosissen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Is ook verkrijgbaar in zetpillen à 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Arianelaan 16
B-1200 Brussel
België

Fabrikant:

Delpharm Reims
F-51100 Reims
Frankrijk

Of

Kliniekverpakking UD:

Unifarma - Uniao Internacional de Laboratorios Farmacêuticos, P-1063 Lisboa

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE020982

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2014.