

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **NORMACOL® Granulaat**

Sterculia urens Roxb., gom

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 één 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 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Normacol, granulaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Normacol, granulaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Normacol, granulaat in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Normacol, granulaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Normacol, granulaat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Normacol is een laxeermiddel (bulkvormer). Het is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van verstopping, uitgezonderd verstopping van mechanische oorsprong. Normacol is aangewezen voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Normacol, granulaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Normacol niet gebruiken?**

- bij vernauwing en/of afsluiting van het spijsverteringsstelsel
- bij heel erge verstopping, faecale impactie genaamd
- bij gebrek aan spierspanning van de dikke darm (colanatonie)
- bij buikpijn zonder duidelijke oorzaak
- bij misselijkheid en braken
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Normacol?**

- als u het langdurig gebruikt. Bij chronische verstopping zal men eerst pogen deze toestand te verhelpen door aanpassing van de voedings- en leefgewoonten.
- als u het inneemt wanneer u van plan bent om te gaan liggen (rusten/slappen). Normacol dient niet ingenomen te worden vlak voor het slapen gaan of in een liggende houding.
- als u moeilijkheden heeft bij het slikken. De inname dient vermeden te worden bij patiënten die moeilijkheden hebben bij het slikken.
- als u diarree heeft. In geval van ernstige diarree bestaat de kans op een vocht- en elektrolytentekort. In dit geval dient u voldoende te drinken.
- als u weinig kunt drinken. Neem Normacol in met een grote hoeveelheid water of andere vloeistof. Dit dient om afsluiting ter hoogte van het spijsverteringsstelsel te voorkomen. Voldoende vochtinname dient te worden gewaarborgd.
- als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Zie ook rubriek “Normacol bevat sucrose en natrium”.
- het is mogelijk dat de ontlasting lichter van kleur is wanneer u Normacol gebruikt. U hoeft zich daar verder geen zorgen over te maken.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Normacol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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.

Normacol mag gebruikt worden na advies van een arts tijdens de zwangerschap.

Normacol mag gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Er zijn geen gegevens over het effect van Normacol op de vruchtbaarheid bij mensen beschikbaar.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Normacol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Normacol bevat sucrose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 2,5 g sucrose per dosis van 10 g granulaat. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 1,78 mmol (of 41 mg) natrium per dosis van 10 g granulaat. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe neemt u Normacol, granulaat in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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. Indien er geen beterschap optreedt na 4 dagen, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

#### **Gebruiksaanwijzing Normacol**

Oraal gebruik: leg de korrels droog op de tong en slik ze zonder kauwen of pletten onmiddellijk door met een grote hoeveelheid water of een koele drank. U kan ze ook op zacht voedsel zoals yoghurt strooien en zo innemen. Drink daarna onmiddellijk veel water of een andere koele drank. Bij kinderen kan men de aanbevolen dosis vermengen met jam of laten zwellen in een weinig water of andere vloeistof. Drink onmiddellijk na inname nog een groot glas water of een andere vloeistof.

#### **Adolescenten en volwassenen:**

1 tot 2 koffielepels of 1 zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijden

#### **Gebruik bij kinderen van 6 tot 12 jaar:**

½ tot 1 koffielepel of ½ zakje, 2 à 3 x per dag na de maaltijden

Normacol is niet aanbevolen bij kinderen onder de leeftijd van 6 jaar.

Het werkzame effect van *Sterculia urens* Roxb., gom wordt waargenomen tussen 1 en 3 dagen na inname, zoals dat het geval is bij alle vezels.

#### **Heeft u te veel van Normacol ingenomen?**

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

Het preparaat kan, droog ingenomen, een afsluiting van de darmen veroorzaken. Daarom dient men bij overdosering veel water te drinken. Als u ernstige diarree heeft, bestaat de kans op dehydratie en een elektrolytentekort. U dient dan voldoende te drinken.

#### **Bent u vergeten Normacol in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem gewoon uw volgende dosis op het moment zoals dit was voorzien.

#### **Als u stopt met het innemen van Normacol**

Niet van toepassing.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties

Maagdarmstelselaandoeningen:

Uitzetting van de onderbuik

Verstopping van de slokdarm

Diarree

Misselijkheid

Buikpijn

Soms treedt winderigheid op, die verdwijnt bij aanpassing van de dosis.

Gevallen van verstopping of impactie (verstopping door verharde ontlasting) ter hoogte van de darm zijn eveneens beschreven. Dit komt over het algemeen voor bij onvoldoende vochtinname bij bejaarde patiënten of bij het bestaan van een vernauwing ter hoogte van het spijsverteringsstelsel.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be), **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments – website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u Normacol, granulaat?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Doos met 1 zakje van 375 g: Bewaren beneden 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking. De doos zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Doos met 30 zakjes van 10 g: Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Gebruik Normacol niet als u merkt dat de korrels aaneenkleven of vervloeien.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Normacol?**

- De werkzame stof in dit middel is: Sterculia urens Roxb., gom. (62 g per 100 g granulaat)
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumwaterstofcarbonaat, talk, titaandioxide (E171), paraffine (vast), vanilline, sucrose (zie rubriek 2 “Normacol bevat sucrose en natrium”).

### **Hoe ziet Normacol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Normacol Granulaat zijn kleine witte, onregelmatig gevormde korrels om in te nemen via de mond.

Normacol is verkrijgbaar in een doos met 1 zakje van 375 g granulaat (zakje bestaande uit papier/lage dichtheid polyethyleen). Normacol is ook verkrijgbaar in een doos met 30 zakjes van 10 g (zakjes bestaande uit papier/lage dichtheid polyethyleen/aluminium/lage dichtheid polyethyleen).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Norgine N.V./S.A., Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

### **Fabrikant:**

Norgine Pharma, 29 Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**Normacol in een doos met 1 zakje van 375 g:** BE016484

**Normacol in een doos met 30 zakjes van 10 g:** BE498604

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering

NORMACOL is een geregistreerd handelsmerk van de Norgine bedrijvengroep.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2015.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.**