

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Actapulgite 3 g poeder voor orale suspensie

geactiveerde attapulgite mormoiron

**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 veel last van een 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

#### **1. WAT IS ACTAPULGITE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Actapulgite bevat als werkzame stof een natuurlijk aluminium- en magnesiumsilicaat (attapulgite van Mormoiron).

Actapulgite wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van symptomen, zoals opgeblazenheid en diarree, bij aandoeningen van de dikke darm.

Een middel tegen diarree wordt gebruikt als aanvulling op inname van vocht en electrolyten (zouten).

#### **2. WANNEER MAG U ACTAPULGITE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een vernauwing van het darmkanaal.

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

- Bij een vergroting van de dikke darm.
- Bij een verandering van de werking van de darmspieren.
- Bij bedlegerige personen (risico van faecaloom (versteende stoelgang)).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve 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.

Bij jonge kinderen, ouderen en/of personen met chronische aandoeningen :

- Raadpleeg uw arts indien zich na 2 dagen geen duidelijke verbetering van de situatie voordoet.

Bij kinderen jonger dan 1 jaar :

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als uw kind jonger dan 1 jaar is en minder dan de helft van de gebruikelijke hoeveelheid drinkt, meer dan 8 keer per dag waterige ontlasting heeft, meerdere keren moet braken of geen interesse heeft in de omgeving.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

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

De opname van geneesmiddelen die samen met Actapulgite oraal worden ingenomen kan verminderen of vertragen. Neem daarom andere geneesmiddelen 2 uur vóór of na Actapulgite in. Neem fluorochinolonen (bepaalde antibiotica) best 4 uur vóór of na Actapulgite in.

Gebruikt u naast Actapulgite nog andere geneesmiddelen of 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van Actapulgite tijdens de zwangerschap en borstvoeding kon niet worden aangetoond. Daarom mag gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding enkel overwogen worden indien nodig.

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.

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

Er werd geen enkel geval gerapporteerd over de effecten van Actapulgite tijdens het bedienen van machines/autorijden.

### **Actapulgite bevat glucose**

Actapulgite bevat het suiker glucosemonohydraat. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U ACTAPULGITE?**

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.

### **De aanbevolen dosering is**

- Kinderen
  - onder de 10 kg : gemiddeld 1 zakje per dag
  - boven de 10 kg : gemiddeld 2 zakjes per dag

- Volwassenen : 2 tot 3 zakjes per dag

De duur van de behandeling en de in te nemen hoeveelheid hangt af van de ernst van de symptomen.

#### **Hoe innemen?**

Meng Actapulgite poeder met water in een glas en roer goed. Drink onmiddellijk op. U kan Actapulgite poeder vóór het toevoegen van water mengen met suiker. U krijgt zo een mengsel met een aangename smaak. Neem Actapulgite bij voorkeur vóór de maaltijd in.

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

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

Er is geen ervaring met symptomen van overdosering.

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.

Als u te veel Actapulgite inneemt of Actapulgite voor een lange tijd gebruikt, kan dit leiden tot verstopping (constipatie). Verminder de hoeveelheid of stop de behandeling. Neem contact op met uw arts.

##### 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 het nationale meldsysteem: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U ACTAPULGITE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in Actapulgite is geactiveerde actapulgite mormoiron (3 g per zakje).
- De andere stoffen in Actapulgite zijn glucosemonohydraat 0,2 g - natriumsaccharine 0,005 g per eenheidsdosis (zakje van 3,205 g).

##### **Hoe ziet Actapulgite er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Poeder voor orale suspensie in zakjes van 3,205 g.  
Dozen met 15, 30 en 60 zakjes. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN nv

Guldensporenpark 87

9820 Merelbeke

België

Fabrikant

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ethé Virton 20

28100 Dreux

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE007217

**Afleveringswijze:** geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2014**