

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcolax® maagsapresistente tabletten 5 mg, maagsapresistente tabletten  
Dulcolax® zetpillen 10 mg, zetpillen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 maagsapresistente tablet bevat	5 mg bisacodyl
1 zetpil bevat	10 mg bisacodyl

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet  
Zetpil

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.  
Dulcolax wordt ook toegepast als voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

Tenzij anders geadviseerd door de arts, worden de volgende doseringen aanbevolen:

#### *Obstipatie*

Zoals geldt voor alle darm prikkelende middelen, dient Dulcolax in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

#### *Maagsapresistente tablet*

Volwassenen en kinderen boven de 10 jaar: 1 - 2 maagsapresistente tabletten (5 - 10 mg)

Kinderen van 4 - 10 jaar: 1 maagsapresistente tablet (5 mg)

De maagsapresistente tabletten dienen zonder kauwen met water of een andere vloeistof te worden ingenomen.

De maagsapresistente tabletten dienen bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt (na ca. 10 uur).

De maagsapresistente tabletten hebben een speciale coating, waardoor gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen, zoals melk, antacida of bepaalde protonpomp remmers, vermeden dient te worden.

### *Zetpillen*

Volwassenen en kinderen boven 10 jaar: 1 zetpil (10 mg)

In het algemeen kan na ca. 30 minuten effect van een zetpil worden verwacht.  
De zetpil dient na het verwijderen van de folie in het rectum te worden ingebracht.

### ***Vorbereiding van diagnostische ingrepen en peri-operatief***

De toepassing van Dulcolax als voorbereiding op diagnostische ingrepen, pre- en postoperatieve behandeling en medische aandoeningen waarbij de ontlasting op gang geholpen moet worden, dient onder medisch toezicht plaats te vinden.

Om een volledige lediging van het maagdarmsstelsel te garanderen is de aanbevolen dosering voor volwassenen 2 - 4 maagsapresistente tabletten op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.  
De aanbevolen dosering voor kinderen van 10 jaar en ouder is 1 à 2 maagsapresistente tabletten op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil van 10 mg op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

## **4.3 Contra-indicaties**

Dulcolax dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmlkanaal, condities van het abdomen die acuut chirurgisch ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden en ernstige buikpijn gepaard met misselijkheid en braken, wat een indicatie kan zijn voor ernstige aandoeningen.  
Dulcolax dient ook niet te worden gebruikt bij ernstige dehydratie en door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor bisacodyl of voor één van de overige bestanddelen (hulpstoffen).

Dulcolax dient niet te worden gebruikt wanneer er voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

In het geval van een zeldzame erfelijke aandoening die niet samen gaat met een hulpstof van dit product (zie rubriek 4.4), dient Dulcolax niet te worden gebruikt.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden.

Zoals alle laxantia, dient Dulcolax niet continu dagelijks of gedurende een langere periode te worden gebruikt zonder dat de oorzaak van de obstipatie wordt onderzocht. Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de elektrolyten balans (hypokaliëmie), secundair hyperaldosteronisme, nierstenen, chronische diarree en buikpijn. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte secundair aan de hypokaliëmie zijn beschreven als gevolg van chronische laxantia misbruik.

Duizeligheid en/of syncope zijn gemeld bij patiënten die Dulcolax gebruikt hebben. De gegevens beschikbaar voor deze meldingen suggereren dat het optreden consistent zou zijn met defaecatie syncope (of syncope toegeschreven aan persen tijdens de ontlasting) of met een vasovagale respons op buikpijn welke gerelateerd kan zijn aan obstipatie die de patiënt aanzet tot het gebruik van laxantia en niet noodzakelijkerwijs tot de toediening van

Dulcolax zelf.

Het gebruik van zetpillen kan pijnlijk zijn en kan lokale irritatie veroorzaken, vooral bij patiënten met anale fissuren of ulceratieve proctitis.

Een maagsapresistente tablet bevat 33,2 mg lactose. Dit resulteert in een inname van 66,4 mg lactose per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis bij de behandeling van obstipatie in volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar. Bij voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is zal de hoeveelheid lactose 132,8 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis zijn bij volwassenen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen Dulcolax maagsapresistente tabletten niet te gebruiken.

Een maagsapresistente tablet bevat 23,4 mg sucrose (saccharose). Dit resulteert in een inname van 46,8 mg sucrose (saccharose) per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis voor de behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Bij voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is zal de hoeveelheid sucrose 93,6 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis zijn bij volwassenen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen Dulcolax maagsapresistente tabletten niet te gebruiken.

Kinderen dienen Dulcolax slechts te gebruiken na overleg met een arts.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wanneer overmatige hoeveelheden Dulcolax worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adreno-corticosteroiden de kans op verstoring van de elektrolyten balans doen toenemen.

Verstoring van de elektrolyten balans kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Gebruik bij zwangerschap***

De uitgevoerde studies geven onvoldoende informatie over gebruik door zwangere vrouwen. Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van Dulcolax tijdens de zwangerschap.

Zoals echter geldt voor alle geneesmiddelen, dient Dulcolax tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt na overleg met een arts.

##### ***Gebruik tijdens borstvoeding***

Het is niet bekend of bisacodyl overgaat in de moedermelk. Zoals echter geldt voor alle geneesmiddelen, dient Dulcolax tijdens de borstvoeding alleen te worden gebruikt na overleg met een arts.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingen is het niet waarschijnlijk dat bisacodyl, bij gebruik zoals aanbevolen een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### *Tabel met bijwerkingen*

De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 23 klinische studies (3.368 patiënten) waarbij er verschillen waren in toedieningsvorm, leeftijdsgroepen, indicaties en behandelingsduur.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen genoemd met bijbehorende frequenties. De frequentie is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Orgaansysteem</b>	<b>Frequentie</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
overgevoelighheidsreacties	niet bekend*
angioneurotisch oedeem	niet bekend*
anafylactische reactie	niet bekend*
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	
buikklachten	vaak
buikkrampen	vaak
buikpijn	vaak
diarree	vaak
misselijkheid	vaak
braken	soms
colitis	niet bekend*

\* Deze bijwerkingen zijn post marketing gemeld.

#### 4.9 Overdosering

##### *Symptomen*

Wanneer hoge doses Dulcolax zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van kalium en andere elektrolyten optreden.

##### *Therapie*

Kort na inname van de orale vorm van Dulcolax kan de absorptie worden verminderd door toediening van geactiveerde kool. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolyten balans kan nodig zijn. Dit geldt met name voor ouderen en voor jonge kinderen. Toediening van spasmolytica kan enig nut hebben.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: contactlaxantia, ATC-code: A06AB

Bisacodyl, het actieve ingrediënt van Dulcolax, is een lokaal werkend laxans van de trifenylmethaan derivaten groep.

Bisacodyl oefent zijn werking uit door, na metabolisme in de vorm van hydrolyse, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon en bevordering van accumulatie van water, en dus elektrolyten, in het lumen. Dit resulteert in stimulatie van de stoelgang, verkorting van de passagetijd en het zachter worden van de ontlasting.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van een orale oplossing of een bisacodyl formulering met directe afgifte, wordt bisacodyl door hydrolyse, hoofdzakelijk door enzymen in het darmslijmvlies, omgezet in het lokale, actieve laxans, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM). Dit kan worden geabsorbeerd, wordt geconjugeerd en circuleert met de bloedstroom in een inactieve vorm (hoofdzakelijk als glucuronide), wordt dan uitgescheiden via de urine en de gal. Het grootste deel van het BHPM wordt direct in de faeces uitgescheiden. Door splitsing door bacteriën wordt de actieve vorm, de vrije diphenol, gevormd in het colon.

Formuleringen van bisacodyl die ongevoelig zijn voor maag- en dunne darmsap, zoals Dulcolax maagsapresistente tabletten, bereiken het colon, de gewenste plek van werking, zonder dat zij noemenswaardig geabsorbeerd worden, zodat de enterohepatische kringloop wordt vermeden. Bisacodyl wordt vervolgens gehydrolyseerd tot het actieve deel (BHPM) dat lokaal werkzaam is zonder geabsorbeerd te worden. Daaruit voortvloeiend treedt het effect van deze formuleringen tussen 6 en 12 uur na inname op.

Het effect van zetpillen treedt 15 tot 30 minuten na toediening op, hoewel dit soms ook na 15 tot 60 minuten kan zijn.

De gemiddelde urine excretie is afhankelijk van de toedieningsvorm en is laag voor de maagsapresistente tablet en de zetpil (varieert van 3 tot 17%). De systemisch beschikbare metabolieten in het bloed en in de urine zijn hoofdzakelijk aanwezig in de inactieve vorm als glucuronide. Er is geen verband tussen het laxerende effect van bisacodyl en de plasma en urine concentraties van de glucuronide metabolieten.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### *Maagsapresistente tabletten*

Lactose, gedroogd maïszetmeel, oplosbaar zetmeel, glycerol, magnesiumstearaat, sucrose (saccharose), talk, acacia, titaandioxide (E171), eudragit L100, eudragit S100, castorolie, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), shellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

#### *Zetpillen*

hard vet

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen

## **6.3 Houdbaarheid**

Maagsapresistente tabletten

3 jaar

Zetpillen

5 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Maagsapresistente tabletten

Maagsapresistente tabletten niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Zetpillen

Zetpillen niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Dulcolax maagsapresistente tabletten hebben een klein, rond, geel uiterlijk zonder opdruk.

Maagsapresistente tabletten: pvc/pvdc doordrukstrip in een verpakking met 10, 30 of 200 maagsapresistente tabletten

Zetpillen 10 mg: doosjes met 6 of 50 zetpillen in aluminium/PE strips.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Niet van toepassing.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg: RVG 03843  
Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen: RVG 03844

## **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg (RVG 03843): ingeschreven op 09 mei 1966  
Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen (RVG 03844): ingeschreven op 09 mei 1966

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 en 5.2; december 2009.