

Issue Date of TD:	08/10/2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P003975
PPM SKU Version:	006
PPM SKU Description:	PI Dulcolax 10mg 6 AdSup
Layout code of PPM:	320 - Netherlands
Dimensions:	160x215,9 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	25-11-2008
Colours:	Pant 357 C
No. of films/colours:	1+format design
Material Nr. Pack. Site:	437472/NL/6
Packaging Site:	IDA
No. of code:	
Sales/Samples/Hospital	Sales
Front/Reverse	Front

Dulcolax®

ZETPILLEN
10 mg Bisacodyl



437472/NL/6

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u DULCOLAX zetpillen zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is DULCOLAX zetpillen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DULCOLAX zetpillen gebruikt
3. Hoe wordt DULCOLAX zetpillen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOLAX zetpillen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DULCOLAX ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

DULCOLAX zetpillen is een laxeermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd. DULCOLAX zetpillen bevatten de werkzame stof bisacodyl. Deze stof prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen en zal de inhoud van de darmen worden voortgestuwd. DULCOLAX zetpillen hebben een direct effect op het darmslijmvlies van de endeldarm, het uiteinde van de dikke darm.

DULCOLAX zetpillen kunt u kortdurend gebruiken bij langdurige of steeds terugkerende verstopping.

Onder toezicht van een arts wordt DULCOLAX ook toegepast als voorbereiding van diagnostische ingrepen (bv. röntgenfoto's), vóór en na operaties en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCOLAX ZETPILLEN GEBRUIKT

Gebruik DULCOLAX zetpillen niet

- wanneer u overgevoelig bent voor bisacodyl of voor één van de overige bestanddelen (hulpstoffen)
- wanneer u last heeft van een darmafsluiting, een verstopping in het maagdarmkanaal, een acute blinde darmontsteking, acute ontstekingen van ingewanden of ernstige uitdrogingsverschijnselen
- wanneer u kort voor de inbrengen van de zetpil last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

Wees extra voorzichtig met DULCOLAX zetpillen

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

DULCOLAX zetpillen dient niet gedurende een lange periode dagelijks te worden gebruikt. Wanneer iedere dag DULCOLAX zetpillen wordt gebruikt, dient de oorzaak van de verstopping te worden uitgezocht en is het raadzaam een arts te raadplegen.

Langdurig overmatig gebruik kan een te laag kalium in het bloed veroorzaken wat kan leiden tot spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een aandoening van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen,

terugkerende verstopping, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Duizeligheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn (syncope) kunnen optreden meestal in samenhang met ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Het gebruik van zetpillen kan pijnlijk zijn en lokale irritatie veroorzaken, vooral bij patiënten met zweertjes in het anuslijmvlies (anale fissuren) en zweertjes in en rond het rectum (ulceratieve proctitis).

Raadpleeg eerst uw arts, voordat u DULCOLAX zetpillen aan kinderen toedient.

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

Gebruik van DULCOLAX zetpillen in combinatie met andere geneesmiddelen

U mag DULCOLAX zetpillen niet gelijktijdig gebruiken met 'plaspillen' (diuretica) of met bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Wanneer te veel DULCOLAX zetpillen wordt gebruikt, kan gelijktijdig gebruik met plaspillen (diuretica) of bijnierschors hormonen (adreno-corticosteroiden) een verstoring van de vochtbalans in het lichaam veroorzaken.

Verstoring van de vochtbalans in het lichaam kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor bepaalde hartpreparaten (hartglycosiden).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tot dusver zijn er geen aanwijzingen over ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van DULCOLAX zetpillen tijdens de zwangerschap. Ook is het niet bekend of bisacodyl overgaat in moedermelk. Aangeraden wordt om DULCOLAX zetpillen tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding alleen te gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DULCOLAX zetpillen heeft bij gebruik zoals aanbevolen geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

3. HOE WORDT DULCOLAX ZETPILLEN GEBRUIKT

Obstipatie

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

Zetpil

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

In het algemeen kunt u na ca. 30 minuten effect van de zetpil verwachten. Wanneer u DULCOLAX zetpillen bijvoorbeeld direct na het opstaan gebruikt, moet u al meteen na het ontbijt rekening houden met het effect.

Issue Date of TD:	08/10/2008
PPM Type:	03 / Leaflet
PPM SKU:	P003975
PPM SKU Version:	006
PPM SKU Description:	PI Dulcolax 10mg 6 AdSup
Layout code of PPM:	320 - Netherlands
Dimensions:	160x215,9 mm
Scale:	1:1
Issue Date of Artwork:	25-11-2008
Colours:	Pant 357 C
No. of films/colours:	1+Format Design
Material Nr. Pack. Site:	437472/NL/ 6
Packaging Site:	IDA
No. of code:	
Sales/Samples/Hospital	Sales
Front/Reverse	Reverse

Wanneer een langzamer effect nodig is, kunt u in plaats van zetpillen ook tabletten met bisacodyl gebruiken.

Bij toepassing van DULCOLAX zetpillen als voorbereiding van diagnostische ingrepen (bv. röntgenfoto's) neemt u de dosering volgens het voorschrift van de arts.

Hoe moet u DULCOLAX zetpillen inbrengen

Volwassenen:

U kunt DULCOLAX zetpillen 10 mg zelf inbrengen.

- Haal eerst het folie-omhulsel van de zetpil af.
- Bevochtig eventueel de punt van de zetpil met wat water, zodat de zetpil beter glijdt.
- Ga op u zij liggen.
- Duw vervolgens de zetpil met uw vinger tussen de billen door via de anus in de endeldarm.
- Knijp de billen nu enkele seconden samen zodat de zetpil automatisch omhoog schuift in de endeldarm.

Het is belangrijk dat de zetpil diep genoeg (2 tot 3 cm) wordt ingebracht, zodat de sluitspier van de anus zich weer volledig kan samentrekken.

Wat u moet doen als u meer van DULCOLAX zetpillen heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer hoge doses DULCOLAX zetpillen zijn gebruikt kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en verstoring van de vochtbalans optreden.

Wanneer u teveel van DULCOLAX zetpillen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DULCOLAX zetpillen te gebruiken

U kunt de vergeten DULCOLAX zetpil inbrengen.

Gebruik nooit een dubbele dosis van DULCOLAX zetpillen om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van DULCOLAX zetpillen

Wanneer u stopt met het gebruiken van DULCOLAX zetpillen kan de verstopping weer terugkeren. Andere effecten zijn niet waarschijnlijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DULCOLAX zetpillen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens gebruik van DULCOLAX zetpillen kunnen lichte buikkrampen, buikpijn en waterige ontlasting (diarree) voorkomen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis als u één van de onderstaande verschijnselen ervaart. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden zoals:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (= angio-oedeem)
- anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DULCOLAX ZETPILLEN

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DULCOLAX zetpillen niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'exp.'

Bewaar DULCOLAX zetpillen buiten het bereik en zicht van kinderen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DULCOLAX zetpillen

- Het werkzame bestanddeel is bisacodyl. Eén zetpil bevat 10 mg bisacodyl als werkzaam bestanddeel.
- Een ander bestanddeel (hulpstof) is hard vet.

Hoe ziet DULCOLAX zetpillen er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De zetpillen worden geleverd in folie strips en zijn verkrijgbaar in een verpakking van 6 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Consumer Health Care
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel.: 0800 - 22 55 88 9
Email: dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 03844

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in december 2007

Algemene informatie

Verstopping ontstaat wanneer u een moeilijke, onregelmatige, stoelgang heeft. Er zijn een aantal redenen waardoor verstopping kan ontstaan; bijvoorbeeld door te weinig lichaamsbeweging, door te weinig vezels in de voeding of door onderdrukking van de aandrang. Vaak ontstaan problemen wanneer het dagelijkse ritme wordt verstoord, zoals op reis en vakantie of tijdens drukke perioden. Ook kan ziekte verstopping veroorzaken. Bij vrouwen kunnen menstruatie of zwangerschap een oorzaak zijn van verstopping (obstipatie).

U kunt verstopping voorkomen door veel vezelrijke producten, zoals volkorenbrood, groente en fruit te eten. Deze vezels bevorderen de darmwerking. Veel drinken en regelmatig lichaamsbeweging is ook belangrijk. Als u desondanks toch last heeft van verstopping, dan kan DULCOLAX zetpillen helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te helpen.