

Dulcolax®

MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE
5 mg Bisacodyl



Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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 maagsapresistente tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DULCOLAX maagsapresistente tabletten inneemt
3. Hoe wordt DULCOLAX maagsapresistente tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOLAX maagsapresistente tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DULCOLAX MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

DULCOLAX maagsapresistente tabletten is een laxerend middel dat wordt gebruikt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd. Het werkzame bestanddeel in DULCOLAX maagsapresistente tabletten prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen, waardoor de inhoud van de darmen wordt voortgestuwd. DULCOLAX maagsapresistente tabletten geven 6 tot 12 uur na inname een zachte ontlasting.

DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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.

Omdat elke maagsapresistente tablet een beschermend laagje heeft dat bestand is tegen maagzuur, valt de maagsapresistente tablet pas in de dikke darm uiteen en begint ook pas daar te werken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCOLAX MAAGSAPRESISTENTE TABLETTE INNEEMT

Gebruik DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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 maagdarmlkanaal, een acute blinde darmonsteking, acute ontstekingen van ingewanden of ernstige uitdrogingsverschijnselen
- wanneer u kort voor de inname van de maagsapresistente tablet last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

Wees extra voorzichtig met DULCOLAX maagsapresistente tabletten
De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

DULCOLAX maagsapresistente tabletten dient niet gedurende een lange periode dagelijks te worden gebruikt. Wanneer u iedere dag DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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).

Raadpleeg eerst uw arts, voordat u DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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 maagsapresistente tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen

U mag DULCOLAX maagsapresistente tabletten niet gelijktijdig gebruiken met 'plaspillen' (diuretica) of met bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Wanneer teveel DULCOLAX maagsapresistente tabletten wordt ingenomen, 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.

Gebruik van DULCOLAX maagsapresistente tabletten met voedsel en drank

De maagsapresistente tabletten hebben een speciale coating waardoor gelijktijdige inname van melk of producten tegen brandend maagzuur (antacida) vermeden dient te worden.

Zwangerschap en borstvoeding



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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DULCOLAX maagsapresistente tabletten

DULCOLAX maagsapresistente tabletten bevat o.a. lactose en sacharose (sucrose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Issue Date of TD :	25.11.2008		
PPM Type	03/Leaflet		
PMM SKU	P002849		
PPM SKU Version	003		
PPM SKU description	PI DULCOLAX 5MG SUCTA		
Layout code of PPM:	320 (NETHERLANDS)		
Dimension:	160 x 210 mm		
Scale:	1		
Issue Date of Artwork:	19-01-2009		
Colours:	P357		
No. of films/colours:	1		
PPM Material Number of	310297-003		
Packaging site	DELPHARM REIMS		
Packaging site:	DELPHARM REIMS		
No. of code	423		
Ref. drawing:	PR30		
Sales/Samples/Hospital:	Sales		
Front / Reverse :	FRONT		

3. HOE WORDT DULCOLAX MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN INGENOMEN

Obstipatie

Zoals geldt voor alle darm prikkelende middelen, dient DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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) per dag

Kinderen van 4 - 10 jaar:

1 maagsapresistente tablet (5 mg) per dag

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

Hoe en hoe vaak kunt u DULCOLAX maagsapresistente tabletten gebruiken

DULCOLAX maagsapresistente tabletten kunt u innemen met een glas water, thee of vruchtensap. Niet kauwen.

Gebruik DULCOLAX maagsapresistente tabletten niet gelijktijdig met producten tegen brandend maagzuur of met melk.

U kunt de maagsapresistente tablet(ten) éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds, innemen. Wanneer u DULCOLAX maagsapresistente tabletten voor het slapen gaan inneemt, geeft het (zonder de nachtrust te verstoren) na ongeveer 10 uur zachte ontlasting. U hoeft hierbij niet hard te persen.

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

Wat u moet doen als u meer van DULCOLAX maagsapresistente tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Wanneer u teveel van DULCOLAX maagsapresistente tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DULCOLAX maagsapresistente tabletten in te nemen

U kunt de vergeten DULCOLAX maagsapresistente tablet(ten) innemen. Neem nooit een dubbele dosis van DULCOLAX maagsapresistente tabletten om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van DULCOLAX maagsapresistente tabletten

Wanneer u stopt met het innemen van DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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 maagsapresistente tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens gebruik van DULCOLAX maagsapresistente tabletten 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 waaronder

• plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. 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 MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN

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

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik DULCOLAX maagsapresistente tabletten niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP.'

Bewaar Dulcolax maagsapresistente tabletten buiten het bereik en zicht van kinderen!

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DULCOLAX maagsapresistente tabletten

• Het werkzame bestanddeel is bisacodyl. Eén maagsapresistente tablet bevat 5 mg bisacodyl als werkzaam bestanddeel.

• Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, maïszetmeel, zetmeel, glycerol, magnesiumstearaat, saccharose, talk, acacia, titaandioxide (E171), eudragit L100, eudragit S100, castorolie, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), shellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

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

DULCOLAX maagsapresistente tabletten hebben een klein, rond uiterlijk en zijn bedekt met een gele, gladde deklaag. Elke maagsapresistente tablet bevat 5 mg bisacodyl. De maagsapresistente tabletten worden geleverd in doosjes van 10, 30, 60 en 200 stuks in doordrukstrips. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Consumer Health Care
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel.: 0800-2255889.
Email: dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 03843.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2008

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 zijn ook belangrijk. Als u desondanks toch last heeft van verstopping dan kunnen DULCOLAX maagsapresistente tabletten helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te helpen.



310297-003

Issue Date of TD :	25.11.2008
PPM Type	03/Leaflet
PMM SKU	P002849
PPM SKU Version	003
PPM SKU description	PI DULCOLAX 5MG SUCTA
Layout code of PPM:	320 (NETHERLANDS)
Dimension:	160 x 210 mm
Scale:	1
Issue Date of Artwork:	19-01-2009
Colours:	P357
No. of films/colours:	1
PPM Material Number of	310297-003
Packaging site	
Packaging site:	DELPHARM REIMS
No. of code	423
Ref. drawing:	PR30
Sales/Samples/Hospital:	Sales
Front / Reverse :	Reverse