

Dulcolax[®]

zetpillen 10 mg
bisacodyl



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 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 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Dulcolax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dulcolax is een laxeermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd. De werkzame stof in Dulcolax prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen, waardoor de inhoud van de darmen wordt voortgestuwd. Dulcolax zetpillen hebben een direct effect op het darmslijmvlies van de endeldarm, het uiteinde van de dikke darm.

Bij langdurige of steeds terugkerende verstopping kunt u Dulcolax gedurende enkele dagen gebruiken.

Dulcolax wordt ook toegepast bij de voorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand (bv. röntgenfoto's), vóór en na operaties en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van:
 - een darmafsluiting
 - een verstopping in het maagdarmkanaal
 - een acute blindedarmonsteking
 - acute ontstekingen van ingewanden
 - ernstige buikpijn gepaard met misselijkheid en braken, wat een aanwijzing kan zijn voor ernstige aandoeningen
 - ernstige uitdrogingsverschijnselen.
- U heeft kort voor het inbrengen van de zetpil last van een plotselinge heftige buikpijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dulcolax mag niet dag in dag uit of gedurende een langere periode worden gebruikt. Als u Dulcolax iedere dag gebruikt, moet de oorzaak van de verstopping worden uitgezocht. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een

aandoening van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Vochtverlies via de darmen kan uitdroging bevorderen. Symptomen kunnen zijn: dorst hebben en minder of minder vaak moeten plassen. Als vochtverlies schadelijk voor u kan zijn vanwege een verminderde nierfunctie of omdat u een oudere patiënt bent, stop dan met het gebruik van Dulcolax. U mag dan alleen onder medische begeleiding opnieuw beginnen met het gebruik van Dulcolax.

Er kan bloederige ontlasting optreden. Dit is meestal onschuldig en gaat vanzelf over.

Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

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

Overleg eerst met uw arts, voordat u Dulcolax zepillen aan kinderen toedient. Dulcolax zepillen mogen niet worden gebruikt door kinderen van 10 jaar en jonger.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dulcolax 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Dulcolax niet gelijktijdig gebruiken met plaspillen (diuretica) of met bijnierschors-hormonen (corticosteroiden). Wanneer te veel Dulcolax wordt gebruikt, kan gelijktijdig gebruik met plaspillen (diuretica) of bijnierschors-hormonen (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 geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Tot dusver zijn er geen aanwijzingen over ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van Dulcolax tijdens de zwangerschap. Aangeraden wordt om Dulcolax tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na overleg met uw arts. De werkzame stof in Dulcolax gaat niet over in de moedermelk. Dulcolax kan dus veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie). Als u hier last van heeft, wees dan voorzichtig bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het is niet bekend of Dulcolax bij gebruik zoals aanbevolen invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Obstipatie

Evenals andere darm prikkelende middelen, mag Dulcolax in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen worden gebruikt.

De aanbevolen dosering is:
Volwassenen: 1 zetpil (10 mg) per dag.

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Gebruik bij kinderen boven de 10 jaar

De aanbevolen dosering is 1 zetpil (10 mg) per dag.

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Dulcolax zetpillen mogen niet worden gebruikt door kinderen van 10 jaar en jonger.

In het algemeen kunt u na ca. 20 minuten (tussen 10 en 30 minuten) effect van de zetpil verwachten. Wanneer u Dulcolax zetpillen bv. direct na het opstaan gebruikt, moet u al meteen na het ontbijt rekening houden met het effect. Wanneer een langzamer effect nodig is, kunt u in plaats van zetpillen ook tabletten met bisacodyl gebruiken.

Vorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand

De toepassing van Dulcolax als voorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand (bv. röntgenfoto's) mag uitsluitend onder medisch toezicht plaatsvinden.

Wijze van gebruik

U kunt Dulcolax zetpillen 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 uw 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.

Dulcolax is ook verkrijgbaar in tabletvorm als maagsapresistente tabletten met 5 mg bisacodyl. Dulcolax tabletten werken 's nachts en zorgen binnen 10 uur na inname voor verlichting.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer hoge doses Dulcolax zetpillen zijn gebruikt kunnen diarree, buikkrampen en verstoring van de vochtbalans optreden.

Wanneer u te veel van Dulcolax zetpillen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt de vergeten Dulcolax zetpil inbrengen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voor. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerstehulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- overgevoeligheidsreactie
- ontsteking van de dikke darm (colitis).

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) kunnen zijn:

- buikkrampen
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen zijn:

- duizeligheid*
- branderig gevoel in de buik
- bloederige ontlasting
- overgeven
- klachten aan de anus of in de endeldarm.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kunnen zijn:

- uitdroging
- flauwvallen*.

* Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bisacodyl. Een zetpil bevat 10 mg bisacodyl.
- De andere stof in dit middel is hard vet (Witepsol W45).

Hoe ziet Dulcolax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dulcolax zetpillen worden geleverd in doosjes met 6 zetpillen in een foliestrip.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 03844

Fabrikant

Instituto De Angeli. S.r.l.
Località Prulli di Sotto n. 103/c
Regello (FI)
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.

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 kunnen Dulcolax zetpillen helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te helpen.