

BIJSLUITER

(Ref. 09.11.2018)

(deletion of Catalent IT and Boehringer Ingelheim)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dulcolax picosulphate
2,5 mg
zachte capsules
Natriumpicosulfaat monohydraat

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 arts of 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. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules 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 PICOSULPHATE 2,5 MG ZACHTE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules bevat als werkzame stof natriumpicosulfaat monohydraat, een laxeermiddel.

DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 mg zachte capsules worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van verstopping (constipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar. DULCOLAX PICOSULPHATE niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 de werkzame stof of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan een ernstige ontsteking van de dikke darm, acute of chronische darmafsluiting (darmocclusie), acute buikaandoeningen met hevige pijn en/of koorts (bijvoorbeeld appendicitis) eventueel gepaard gaand met misselijkheid en braken, of een toestand van ernstige dehydratatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Geen langdurig gebruik.
- Niet gebruiken bij kinderen, tenzij op medisch aanraden. Het voorschrijven van stimulerende laxativa bij kinderen moet uitzonderlijk blijven.
- Bejaarde personen, patiënten met een hartziekte en patiënten met een slechte werking van de nieren moeten het voorschrift van de dokter streng naleven.

- Er zijn gevallen van duizeligheid/bewusteloosheid gemeld. De analyse van deze gevallen suggereert dat het erg waarschijnlijk gaat om een gevolg van een inspanning tijdens de ontlasting, of van buikkrampen.

Te vermelden valt dat de medicamenteuze behandeling van constipatie slechts een ondersteunende therapie is ten aanzien van het in acht nemen van de regels van gezonde voeding (meer gebruik van plantaardige vezels en vloeistof, meer lichaamsbeweging).

Kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van DULCOLAX PICOSULPHATE kan afnemen als men het samen met antibiotica gebruikt.

De werking van diuretica (middelen die de urineproductie verhogen) en digitalispreparaten (middelen voor het hart) kan worden gewijzigd als men ze samen met DULCOLAX PICOSULPHATE neemt. Gebruikt u naast DULCOLAX PICOSULPHATE 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar (minder dan 300 zwangerschappen) over het gebruik van picosulfaat bij zwangere vrouwen. Zoals voor alle andere geneesmiddelen, echter, mag het gebruik van DULCOLAX PICOSULPHATE tijdens de zwangerschap uitsluitend gebeuren op doktersadvies.

Borstvoeding

DULCOLAX PICOSULPHATE mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Hoewel er geen studies bij mensen beschikbaar zijn, hebben studies bij dieren geen effect van DULCOLAX PICOSULPHATE op de vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar. In geval van buikkrampen moet men echter vermijden met een voertuig te rijden of een machine te bedienen, aangezien het risico van duizeligheid en/of flauwvallen ten gevolge van een vasovagale reflex bestaat.

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.

Behalve wanneer de dokter anders voorschrijft, is de aanbevolen dosering:

- **Volwassenen:** 2 à 4 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 10 mg).

Gebruik bij kinderen

- **kinderen ouder dan 10 jaar:** 2 à 4 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 10 mg).
- **kinderen van 4 tot 10 jaar:** 1 à 2 zachte capsules, in één inname per dag (maximale dosis: 5 mg).

De maximale dosis niet overschrijden. Deze formule is niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar. De druppels voor oraal gebruik zijn beter geschikt voor deze leeftijdscategorie. Met een beetje water innemen. Het wordt aanbevolen de zachte capsules 's avonds bij het slapengaan in te nemen, zodat de darm de volgende morgen geleidigd is. Men moet ervoor zorgen de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal zachte capsules per inname geleidelijk te verminderen. Dit is nodig om gewenning te voorkomen. Het effect treedt op binnen de 6 tot 12 uur na inname. Het wordt aangeraden te beginnen met de laagste inname. De inname kan worden aangepast tot de maximum aanbevolen inname voor een regelmatige stoelgang. De maximale dagelijkse inname mag niet overschreden worden. Niet ononderbroken gedurende een lange periode gebruiken.

Bij constipatie mag men laxeremiddelen alleen maar gebruiken als verhoging van de hoeveelheid vezelrijk voedsel, overvloedig drinken en regelmatige lichaamsactiviteit geen voldoende resultaat hebben gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van DULCOLAX PICOSULPHATE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Symptomen: buikkrampen, diarree, dehydratie (dorst, droge huid en slijmvliezen, te lage bloeddruk).

Informatie bestemd voor de arts:

Behandeling: onmiddellijk na de inname van DULCOLAX PICOSULPHATE kan de absorptie ervan sterk afnemen of zelfs worden verhinderd als gevolg van het uitlokken van braken of van een maagspoeling. In dit geval kan het nodig zijn de water- en elektrolytenbalans te herstellen, in het bijzonder bij oudere patiënten en bij kinderen. Toediening van spasmolytica kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan in van zodra u het zich herinnert. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zorg ervoor de innamen meer en meer te spreiden (1 inname om de 2 dagen, daarna 1 inname om de 3 dagen, enz.) en ook het aantal druppels per inname geleidelijk te verminderen om gewenning te voorkomen.

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.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Diarree met gevaar voor uitdrogingsverschijnselen bij bejaarde personen

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Last in de buik, buikkrampen of buikpijn

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Braken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Huidreacties
- Angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de lippen en/of de tong)
- Geneesmiddeleneruptie
- Jeuk
- Huiduitslag
- Syncope
- Chronisch gebruik kan aanleiding geven tot darmprickeling

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Website: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren tussen 15°C en 25°C.

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 de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: Natriumpicosulfaat 2,593 mg (= Watervrij natriumpicosulfaat 2,5 mg)
- De andere stoffen in dit middel zijn: Glycolpropyleen - Macrogol 400 - Gelatine - Glycerol - Gezuiverd water

Hoe ziet DULCOLAX PICOSULPHATE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zachte capsules; flesje met 50 zachte capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tel.: 02/710.54.00 - E-mail:

info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Chinoin Private Co. Ltd., Veresegyház site 2, Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE191186

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in:11/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.