BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg, maagsapresistente tabletten
bisacodyl

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 maagsapresistente tabletten geven 6 tot 12 uur na inname een zachte ontlasting.

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.

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

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 blindedarmontsteking
  - 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 inname van de tablet 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).

Gebruik Dulcolax met voorzichtigheid als u een risico heeft op een ontsteking van de dikke darm, of als u tegelijkertijd andere laxeermiddelen of polyethyleenglycol gebruikt. Als u plotseling buikpijn, bloeding uit de anus of andere symptomen van een ontsteking van de dikke darm vanwege een probleem in de bloedtoevoer ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Overleg eerst met uw arts, voordat u Dulcolax aan kinderen toedient.

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, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Dulcolax niet gelijktijdig gebruiken met plaspillen (diuretica) of met bijnierschorshormonen (corticosteroïden). Wanneer te veel Dulcolax wordt ingenomen, kan gelijktijdig gebruik met plaspillen (diuretica) of bijnierschorshormonen (corticosteroïden) 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).

Vertel het uw arts of apotheker als u andere laxeermiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten hebben een speciaal laagje. Gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen zoals melk, producten tegen brandend maagzuur (antacida) of protonpompremmers (middelen toegepast bij maagklachten – zoals zuurbranden – en maagdarmzweren) moet vermeden worden.

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.

Dulcolax tabletten bevatten o.a. lactose en sucrose (sacharose)
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

<u>Obstipatie</u>
Evenals andere darmprikkelende middelen, mag Dulcolax in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen worden gebruikt.

Het wordt aangeraden om met de laagste dosis te starten. De dosis kan aangepast worden tot de maximale aanbevolen dosis om een regelmatige stoelgang te verkrijgen.
De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

De aanbevolen dosering is:
Volwassenen: 1 - 2 tabletten (5 - 10 mg) per dag.

Gebruik bij kinderen
Kinderen boven de 10 jaar: 1 - 2 tabletten (5 - 10 mg) per dag.
Kinderen van 2 - 10 jaar: 1 tablet (5 mg) per dag

Dulcolax tabletten mogen niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Wijze van gebruik
Dulcolax tabletten kunt u innemen met een glas water, thee of vruchtensap. Niet kauwen.
Gebruik Dulcolax niet gelijktijdig met producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen zoals melk, producten tegen brandend maagzuur (antacida) of protonpompremmers (middelen toegepast bij maagklachten – zoals zuurbranden – en maagdarmzweren).

U kunt de tablet(ten) éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds, innemen. Wanneer u Dulcolax 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.

Dulcolax is ook verkrijgbaar als zetpil (met 10 mg bisacodyl). Dulcolax zetpillen werken binnen 10 tot 30 minuten na inbrengen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer hoge doses Dulcolax tabletten zijn ingenomen kunnen diarree, buikkrampen en verstoring van de vochtbalans optreden.
Wanneer u te veel Dulcolax tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
U kunt de vergeten Dulcolax tablet(ten) innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Wanneer u stopt met het innemen van Dulcolax 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. Elke tablet bevat 5 mg bisacodyl.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, gedroogd maïszetmeel, oplosbaar zetmeel, glycerol, magnesiumstearaat, sucrose (sacharose), talk, acacia, titaandioxide (E171), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) en methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2), castorolie, macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), schellak (E904), witte bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Dulcolax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dulcolax tabletten zijn kleine, ronde tabletten bedekt met een gele, gladde deklaag. Dulcolax wordt geleverd in doosjes met 10, 30, 60 of 200 tabletten in doordrukstrips. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 03843.

Fabrikant
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKRIJK

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

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 tabletten helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te helpen.