

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg, maagsapresistente tabletten
Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 maagsapresistente tablet bevat 5 mg bisacodyl
1 zetpil bevat 10 mg bisacodyl

Hulpstoffen met bekend effect: elke maagsapresistente tablet bevat 33,2 mg lactose en 23,4 mg sucrose (sacharose).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet
Zetpil

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.

Dulcolax wordt ook toegepast als voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders geadviseerd door de arts, worden de volgende doseringen aanbevolen:

Obstipatie

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

Maagsapresistente tablet

Volwassenen: 1 - 2 maagsapresistente tabletten (5 - 10 mg) per dag

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 maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Pediatrische patiënten:

Kinderen > 10 jaar: 1 - 2 maagsapresistente tabletten (5 - 10 mg) per dag

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 maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Kinderen van 2 - 10 jaar: 1 maagsapresistente tablet (5 mg) per dag

De maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Kinderen van 10 jaar of jonger met chronische of aanhoudende obstipatie dienen alleen te worden behandeld onder begeleiding van een arts.

Bisacodyl dient niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van toediening

De maagsapresistente tabletten dienen zonder kauwen met water of een andere vloeistof te worden ingenomen.

De maagsapresistente tabletten dienen bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt (na ca. 10 uur).

De maagsapresistente tabletten hebben een speciale coating, waardoor gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen, zoals melk, antacida of protonpompremmers, vermeden dient te worden.

Zetpillen

Volwassenen: 1 zetpil (10 mg) per dag

De maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Pediatische patiënten:

Kinderen > 10 jaar: 1 zetpil (10 mg) per dag

De maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Wijze van toediening

In het algemeen kan na ca. 20 minuten (tussen 10 en 30 minuten) effect van een zetpil worden verwacht. De zetpil dient na het verwijderen van de folie in het rectum te worden ingebracht.

Vorbereiding van diagnostische ingrepen en peri-operatief

De toepassing van Dulcolax als voorbereiding op diagnostische ingrepen, pre- en postoperatieve behandeling en medische aandoeningen waarbij de ontlasting op gang geholpen moet worden, dient onder medisch toezicht plaats te vinden.

Om een volledige lediging van het maagdarmstelsel te garanderen is de aanbevolen dosering:

Volwassenen

2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) 's ochtends en 2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil (10 mg) op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

Pediatische patiënten

Kinderen > 10 jaar

2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) 's ochtends en 2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil (10 mg) op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

Kinderen van 4-10 jaar

De toepassing van Dulcolax als voorbereiding op diagnostische ingrepen, pre- en postoperatieve behandeling en medische aandoeningen is niet geschikt voor kinderen van 4-10 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Dulcolax dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmkanaal, condities van het abdomen die acuut chirurgisch ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden en ernstige buikpijn gepaard met misselijkheid en braken, wat een indicatie kan zijn voor ernstige aandoeningen.

Dulcolax dient ook niet te worden gebruikt bij ernstige dehydratie en door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor bisacodyl of voor één van de overige bestanddelen (hulpstoffen).

Dulcolax dient niet te worden gebruikt wanneer er voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

In het geval van een zeldzame erfelijke aandoening die niet samen gaat met een hulpstof van dit product (zie rubriek 4.4), dient Dulcolax niet te worden gebruikt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden.

Zoals alle laxantia, dient Dulcolax niet continu dagelijks of gedurende een langere periode te worden gebruikt zonder dat de oorzaak van de obstipatie wordt onderzocht. Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie), secundair hyperaldosteronisme, nierstenen, chronische diarree en buikpijn. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte secundair aan de hypokaliëmie zijn beschreven als gevolg van chronische laxantia misbruik.

Intestinaal vochtverlies kan dehydratie bevorderen. Mogelijke symptomen kunnen dorst en oligurie zijn. Patiënten met vochtverlies bij wie dehydratie schadelijk zou kunnen zijn (bv. in verband met nierinsufficiëntie of bij oudere patiënten) dient behandeling met Dulcolax te worden beëindigd en alleen te worden herstart onder medische begeleiding.

Patiënten kunnen een lichte vorm van hematochezia (bloederige ontlasting) ervaren die meestal vanzelf overgaat.

Duizeligheid en/of syncope zijn gemeld bij patiënten die Dulcolax gebruikt hebben. De gegevens beschikbaar voor deze meldingen suggereren dat het optreden consistent zou zijn met defecatie syncope (of syncope toegeschreven aan persen tijdens de ontlasting) of met een vasovagale respons op buikpijn gerelateerd aan obstipatie en niet noodzakelijkerwijs tot de toediening van Dulcolax zelf.

Het gebruik van zetpillen kan pijnlijk zijn en kan lokale irritatie veroorzaken, vooral bij patiënten met anale fissuren of ulceratieve proctitis.

Een maagsapresistente tablet bevat 33,2 mg lactose. Dit resulteert in een inname van 66,4 mg lactose per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis bij de behandeling van obstipatie in volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar. Bij voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is zal de hoeveelheid lactose 132,8 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis zijn bij volwassenen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen Dulcolax maagsapresistente tabletten niet te gebruiken.

Een maagsapresistente tablet bevat 23,4 mg sucrose (sacharose). Dit resulteert in een inname van 46,8 mg sucrose (sacharose) per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis voor de behandeling van obstipatie bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Bij voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is zal de hoeveelheid sucrose 93,6 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis zijn bij volwassenen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen Dulcolax maagsapresistente tabletten niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Zetpillen met 10 mg bisacodyl zijn niet geschikt voor kinderen van 10 jaar en jonger, omdat de aanbevolen dosering van 5 mg bisacodyl voor kinderen van 4-10 jaar overschreden wordt bij toediening van een zetpil met 10 mg bisacodyl.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer overmatige hoeveelheden Dulcolax worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adreno-corticosteroiden de kans op verstoring van de elektrolytenbalans doen toenemen.

Verstoring van de elektrolytenbalans kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De uitgevoerde studies geven onvoldoende informatie over gebruik door zwangere vrouwen. Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van Dulcolax tijdens de zwangerschap.

Dulcolax kan gedurende de zwangerschap gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Uit klinische gegevens blijkt dat zowel het actieve deel van bisacodyl BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan) als zijn glucuroniden niet worden uitgescheiden in de moedermelk van gezonde vrouwen die borstvoeding geven.

Dulcolax kan dus veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar het effect van Dulcolax op de vruchtbaarheid bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies gedaan naar het effect van Dulcolax op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten moeten echter geïnformeerd worden dat zij dankzij een vasovagale respons (op bv. buikspasmen) duizeligheid en/of syncope kunnen ervaren. Als patiënten buikspasmen ervaren dienen zij mogelijk gevaarlijke taken zoals een voertuig besturen of machines bedienen te vermijden.

4.8 Bijwerkingen

Tabel met bijwerkingen

De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 16 klinische studies (3.056 patiënten) waarbij er verschillen waren in toedieningsvorm, leeftijdsgroepen, indicaties en behandelingsduur. De meest gemelde bijwerkingen tijdens behandeling zijn buikpijn en diarree.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen genoemd met bijbehorende frequenties. De frequentie is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Orgaansysteem	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	
Zelden	Anafylactische reactie*, angio-oedeem*, overgevoelighedsreacties*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Zelden	Dehydratie*
Zenuwstelselaandoeningen	
Soms	Duizeligheid [#]
Zelden	Syncopé [#]
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak	Buikkrampen, buikpijn, diarree, misselijkheid
Soms	Abdominaal ongemak, hematochezia, braken, anale en rectale klachten
Zelden	colitis*

* De bijwerking is niet gemeld in de klinische studies van Dulcolax. De frequentie 'zelden' is berekend op basis van het totaal aantal behandelde patiënten, in overeenstemming met de EU SmPC richtlijn (3/3368 = 0,00089, wat overeenkomt met 'zelden').

Het optreden van duizeligheid en syncopé na inname van bisacodyl lijkt overeen te komen met een vasovagale respons (op bv. buikspasmen, ontlasting).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Wanneer hoge doses Dulcolax zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van vocht, kalium en andere elektrolyten optreden.

Therapie

Kort na inname van de orale vorm van Dulcolax kan de absorptie worden verminderd door toediening van geactiveerde kool. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolytenbalans kan nodig zijn. Dit geldt met name voor ouderen en voor jonge kinderen. Toediening van spasmolytica kan enig nut hebben.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: contactlaxantia, ATC-code: A06AB02

Bisacodyl, het actieve ingrediënt van Dulcolax, is een lokaal werkend laxans van de trifenylmethaan derivaten groep.

Bisacodyl oefent zijn werking uit door, na metabolisme in de vorm van hydrolyse, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon en bevordering van accumulatie

van water, en dus elektrolyten, in het lumen. Dit resulteert in stimulatie van de stoelgang, verkorting van de passagetijd en het zachter worden van de ontlasting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale of rectale toediening van bisacodyl wordt bisacodyl door hydrolyse d.m.v. esterases in het darmslijmvlies omgezet in het lokaal actieve laxans bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM). Na toediening van de maagsapresistente tablet valt de tablet niet uiteen in de maag en dunne darm en afgifte vindt plaats in de colon. Maximale BHPM plasmawaarden worden waargenomen ca. 4 – 10 uur na inname, terwijl het laxerende effect 6 – 12 uur na toediening plaatsvindt. Na inbrengen van de zetpil worden maximale BHPM plasmawaarden waargenomen na ca. 0,5 – 3 uur, terwijl het laxerende effect optreedt na gemiddeld ongeveer 20 minuten na toediening. In sommige gevallen duurde het tot 45 minuten na toediening.

Metabolisme

Na orale en rectale toediening wordt alleen een klein gedeelte van het BHPM geabsorbeerd. Het wordt in de darmwand en lever bijna geheel geconjugeerd tot het inactieve BHPM glucuronide.

Eliminatie

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 16,5 uur. Na toediening van de maagsapresistente bisacodyl tabletten werd ca. 52% van de dosis teruggevonden in de feces als vrij BHPM en ca. 10,5% in de urine als BHPM glucuronide. Na toediening als zetpil werd gemiddeld 3,1% van de dosis teruggevonden in de urine als BHPM glucuronide. De ontlasting bevatte grote hoeveelheden BHPM (90% van de totale excretie) naast kleine hoeveelheden onveranderd (niet-gehydrolyseerd) bisacodyl.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maagsapresistente tabletten

Lactose monohydraat, 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).

Zetpillen

hard vet Witepsol W 45

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Maagsapresistente tabletten: 3 jaar
Zetpillen: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Maagsapresistente tabletten

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

Zetpillen

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dulcolax maagsapresistente tabletten hebben een klein, rond, geel uiterlijk zonder opdruk.

Maagsapresistente tabletten: PVC/PVdC doordrukstrip in een verpakking met 10, 30, 60 of 200 maagsapresistente tabletten

Zetpillen: doosjes met 6 of 50 zetpillen in aluminium/PE strips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg: RVG 03843

Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen: RVG 03844

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Dulcolax maagsapresistente tabletten 5 mg (RVG 03843): ingeschreven op 09 mei 1966

Dulcolax zetpillen 10 mg, zetpillen (RVG 03844): ingeschreven op 09 mei 1966

Datum van verlenging: 9 mei 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7 : 25 oktober 2021