BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dulcolax bisacodyl 5 mg omhulde 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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS DULCOLAX BISACODYL EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

DULCOLAX BISACODYL bevat bisacodyl. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die stimulerende laxeermiddelen worden genoemd.

DULCOLAX BISACODYL is een laxativum dat inwerkt op de contractie van de musculatuur van de darmwand, waardoor de feces sneller naar het rectum gebracht wordt. Bovendien zorgt dit geneesmiddel ervoor dat meer water in de darmen terechtkomt, waardoor het volume en de consistentie van de feces verandert, wat de ontlasting vergemakkelijkt.

DULCOLAX BISACODYL wordt gebruikt voor:

Behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie).
Darmlediging vóór en na een operatie, vóór bepaalde radiologische opnamen en vóór sommige onderzoeken van de dunne darm (endoscopie) en van de dikke darm (coloscopie).

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

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
– als u last heeft van hevige abdominale pijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon), soms gepaard gaand met misselijkheid en braken;
– als u lijdt aan ernstige dehydratatie;
– als u lijdt aan congenitale galactosemie, glucose-galactose malabsorptie of een lactase-tekort heeft;

- bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
- als u alle dagen DULCOLAX BISACODYL gebruikt, want dagelijks en langdurig gebruik is af te raden. Excessief gebruik kan aanleiding geven tot onevenwichtige concentraties van sommige bloedbestanddelen (elektrolytenstoornissen) en een daling van het kaliumgehalte van het bloed, wat aanleiding kan geven tot hartstoornissen;
- als u lijdt aan een hartziekte of een slechte nierfunctie, moet u, bij gebruik van DULCOLAX BISACODYL erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts strikt naleven;
- ook moeten bejaarde personen die DULCOLAX BISACODYL gebruiken erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts goed volgen;
- als u DULCOLAX BISACODYL samen neemt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, loopt u gevaar dat die stoornissen verergeren;
- neemt u alle dagen laxativa, dan moet u de oorzaak van uw constipatie opsporen;
- lijdt u aan constipatie en moet u die behandelen met een geneesmiddel, vergeet dan niet dat het belangrijk is voeding te gebruiken die rijk is aan plantaardige vezels, veel te drinken en aan lichaamsbeweging te doen. Deze eenvoudige voedingshygiënische maatregelen zijn de eerste te nemen maatregelen voor de behandeling van uw constipatie;
- gevallen van vertigo (duizeligheid) en/of syncope (bewustzijnsverlies) werden beschreven bij patiënten behandeld met DULCOLAX BISACODYL. Analyse van deze gevallen wijst erop dat ze het gevolg kunnen zijn ofwel van de inspanning door de defecatie, ofwel van abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie.
- als u een slechte vochtbalans of verlies van darmvocht heeft (bijv. nierfalen of oudere patiënten). DULCOLAX BISACODYL moet worden stopgezet en mag alleen worden hervat onder medisch toezicht, vanwege het verhoogde risico op uitdroging.
- als u bloed in uw ontlasting krijgt.

Toediening van DULCOLAX BISACODYL bij kinderen mag enkel gebeuren op advies van de arts. Bij kinderen mogen stimulerende laxantia slechts uitzonderlijk worden voorgeschreven.

Contactlaxativa, inclusief DULCOLAX BISACODYL helpen niet in geval van gewichtsverlies.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine bevorderen, vooral gebruikt voor de behandeling van hypertensie en van hartinsufficiëntie), of van geneesmiddelen die tot de cortisone-groep behoren, verhoogt het risico van hypokaliëmie (verlaging van het kaliumgehalte van het bloed).
Bij hypokaliëmie moet men voorzichtig zijn met de toediening van digitalisglycosiden (geneesmiddelen voor de behandeling van hartinsufficiëntie) want hun werking en toxiciteit worden daarbij versterkt.
Gelijktijdige toediening van andere laxativa kunnen de gastro-intestinale bijwerkingen van DULCOLAX BISACODYL versterken.
Anderzijds verhoogt de verlaging van het kaliumgehalte in het bloed het risico van hartritmestoornissen zodat voorzichtigheid nodig is bij gelijktijdige toediening van DULCOLAX BISACODYL en geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met DULCOLAX BISACODYL).

Een tussenpoos van 2 uur respecteren tussen de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten en die van geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur (antacida, protonpomp-remmers).

Gebruikt u naast DULCOLAX BISACODYL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Twee uur voor en na de inname van DULCOLAX BISACODYL geen melk of voedingsmiddelen op basis van melk verbruiken. Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van DULCOLAX BISACODYL bij zwangere vrouwen. Hoewel er geen tekenen zijn van schadelijke effecten op de zwangerschap, gebruik DULCOLAX BISACODYL dan alleen indien nodig, onder toezicht van uw arts, nadat de arts het verwachte voordeel voor u heeft beoordeeld in relatie tot het mogelijke risico voor de foetus.

Borstvoeding
Onderzoek heeft aangetoond dat noch het hoofdingrediënt noch de metabolieten ervan worden gevonden in moedermelk van gezonde moeders die borstvoeding geven.
Het geneesmiddel kan dus worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Gebruik het geneesmiddel echter alleen indien nodig, onder toezicht van uw arts, nadat uw arts het verwachte voordeel voor u heeft beoordeeld met betrekking tot het mogelijke risico voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid
Er is geen klinische studie uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij de mens.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Indien u na de inname van DULCOLAX BISACODYL last krijgt van buikkrampen, moet u voorzichtig zijn als u moet rijden of machines besturen. Sommige mensen kunnen zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit u overkomt, onthoud u dan van autorijden, de bediening van machines of andere potentieel gevaarlijke activiteiten.

DULCOLAX BISACODYL bevat lactose en sucrose (suikers)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

DULCOLAX BISACODYL bevat ricinusolie
Ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

Oraal gebruik.

De geadviseerde dosering is:

Behandeling op korte termijn van constipatie:
Volwassenen en jongeren: 1 à 2 omhulde tabletten.

Het wordt aanbevolen te beginnen met de laagste dosis. De dosering kan tot de maximale aanbevolen dosis worden aangepast om regelmatige stoelgang te produceren. De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten:
Kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 omhulde tabletten.
Kinderen van 2 tot 10 jaar: 1 omhulde tablet.

Kinderen van 10 jaar of jonger met een chronische of hardnekkige constipatie moeten altijd onder toezicht van een arts worden behandeld.

De tabletten worden 's avonds ingenomen om 's anderendaags 's ochtends ontlasting te verkrijgen (werking binnen 6 tot 12 uur na inname). Door de omhulling van elke tablet, mag men de tabletten niet gelijktijdig innemen met melk of met producten bedoeld om de zuurtegraad van de maag te verminderen.
Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.
De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met voldoende water, zonder ze stuk te bijten.
Men moet ervoor zorgen dat de tussenpoos tussen de innamen geleidelijk groter wordt (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enz...) en dat het aantal tabletten per inname vermindert, dit om gewenning te vermijden.

Laxeermiddelen mogen bij constipatie alleen worden gebruikt als vezelrijke voeding geen voldoende resultaat geeft.
Dit geneesmiddel mag niet dagelijks en langdurig worden gebruikt.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:
Omhulde tabletten en zetpillen worden samen gebruikt om een volledige ontlediging van de darmen te bekomen.
Volwassenen en jongeren: 2 omhulde tabletten (10 mg) in te nemen 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek, en 1 zetpil (10 mg) toe te dienen de ochtend van de ingreep of het onderzoek.

Pediatrische patiënten:
Kinderen ouder dan 10 jaar: 2 omhulde tabletten (10 mg) in te nemen 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek, en 1 zetpil (10 mg) toe te dienen de ochtend van de ingreep of het onderzoek.
Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van DULCOLAX BISACODYL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van acute intoxicatie: buikkrampen, diarree, dehydratatie, massaal verlies van bloedbestanddelen (elektrolyten) en verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Symptomen van chronische intoxicatie (langdurig gebruik): aanhoudende diarree, buikpijn, excessieve productie van het aldosteron hormoon (secundaire hyperaldosteronisme), verlaging van het kaliumgehalte van het bloed wat aanleiding kan geven tot hartritmestoornissen, nierstenen. Bij langdurig gebruik van laxativa werden eveneens beschreven: nierletsels, verbreking van het zuur-base evenwicht van het bloed (metabole alcalose) en spierzwakte toe te schrijven aan verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Behandeling: Opwekken van braken of maagspoeling onmiddellijk na de inname van DULCOLAX BISACODYL omhulde tabletten, kunnen de opname van het geneesmiddel verminderen of verhinderen. Om de dehydratatie en het elektrolytenonevenwicht te corrigeren kan het nodig zijn een infuus toe te dienen, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. Toediening van geneesmiddelen om de contracties te bestrijden (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Geen verschijnselen, als men de therapeutische dosissen in acht neemt (zie rubriek 3 “Hoe neemt u DULCOLAX BISACODYL in?”).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts bij:
-Ernstige allergische reacties die zwelling van het gezicht of de keel en ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid kunnen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Vaak (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen):
Krampen, kolieken, buikpijn, diarree en misselijkheid.

Soms (treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen):
Braken, ongemak in de buikstreek, aanwezigheid van bloed in de stoelgang, ongemak ter hoogte van het rectum en de anus, uitdroging, duizeligheid

Zelden (treden op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):
Ontsteking van de dikke darm, snel optredende onderhuidse zwelling (bv van gezicht of keel), plots optredende en ernstige allergische reactie, overgevoeligheid, flauwvallen.

Om maagdarmstelsel-gerelateerde bijwerkingen te voorkomen, die eventueel kunnen leiden tot reacties als uitdroging of bewustzijnsverlies, is het aanbevolen om te starten met de laagst mogelijke dosis (zie rubriek 3).
Wanneer duizeligheid en flauwvallen zich voordoen bij inname van bisacodyl, lijken deze bijwerkingen te wijten aan een vasovagale respons (bijv. buikspasme of defecatie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ookmelden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: Bisacodyl 5 mg
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: Lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Dulcolax Bisacodyl bevat lactose en sucrose (suikers)”) – Gedroogd maïszetmeel - Oplosbaar zetmeel - Glycerol - Magnesiumstearaat - Geel ijzeroxide - Talk - Sucrose (Saccharose) (zie rubriek 2) - Arabische gom - Lakgom - Titaandioxide - Copolymeer van methacrylzuur-ethylacrylaat (1:1 en 1:2) – Ricinusolie (zie rubriek 2 “Dulcolax Bisacodyl bevat ricinusolie”) - Macrogol 6000 - Witte bijenwas – Carnaubawas.

Hoe ziet DULCOLAX BISACODYL eruit en wat zit er in een verpakking?
Gele omhulde tabletten die oplossen in de darmen; alu/PVC/PVDC blisterverpakking (wit, opaak): doos met 40 omhulde tabletten- kliniekverpakking met 200 omhulde tabletten - kliniekverpakking met monodosissen.
Het is mogelijke dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Is ook verkrijgbaar in zetpillen à 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabrikant:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
F-51100 Reims
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE020982

Afleveringswijze:
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Meer details en up-to-date informatie over dit product kunt u vinden door de QR-code die op de doos staat te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op volgende URL: https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/CxEjCw