

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dulcopearls®, capsules 2,5 mg, capsules natriumpicosulfaat monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dulcopearls 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 DULCOPEARLS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dulcopearls is een laxeermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd en behoort tot de groep van contactlaxantia. De werkzame stof in Dulcopearls, natriumpicosulfaat, prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen en zal de inhoud van de darmen worden voortgestuwd. Het bevordert ook de opslag van water en zouten in de darm. Dit resulteert in een stimulering van de stoelgang, het terugdringen van de passagetijd en verzachting van de ontlasting.

Dulcopearls kunt u kortdurend gebruiken bij langdurige of steeds terugkerende verstopping.

Wordt uw klacht na 3 dagen 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor natriumpicosulfaat verwante stoffen (stoffen uit de zogenaamde triarylmethaan-groep).
- U heeft last van:
 - een darmafsluiting
 - een verstopping in het maagdarmkanaal
 - acute ontstekingen van ingewanden (acute inflammatoire darmziekten)
 - een plotselinge optredende heftige buikpijn, al dan niet gepaard gaand met koorts, misselijkheid en overgeven
 - ernstige uitdrogingsverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dulcoperls mag niet dag in dag uit of gedurende een langere periode worden gebruikt. Als u dit middel iedere dag gebruikt of als de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren, moet de oorzaak van de verstopping worden uitgezocht. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- Als er geen ontlasting volgt na gebruik van Dulcoperls.
- Bij langdurig gebruik of gebruik in te hoge dosis van Dulcoperls; dit kan leiden tot een verstoring van de vloeistof- en zouthuishouding en een te lage kaliumspiegel, uitdroging en diarree.
- Bij gebruik bij kinderen beneden 4 jaar.
- Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal door persen bij de ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Overleg eerst met uw arts, voordat u Dulcoperls aan kinderen toedient.

Vertel het uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dulcoperls 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 Dulcoperls niet gelijktijdig gebruiken met plaspillen (diuretica) of met bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Dit kan 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).

Gelijktijdig gebruik met een antibioticum kan de laxerende werking van Dulcoperls verminderen.

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.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Dulcoperls tijdens de zwangerschap. Vanwege gebrek aan gegevens wordt geadviseerd dit middel alleen te gebruiken na overleg met uw arts. De werkzame stof in Dulcoperls gaat niet over in de moedermelk. Dulcoperls kunnen dus veilig worden gebruikt 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Evenals andere darm prikkelende middelen, mag u Dulcoperls in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Het wordt aanbevolen om de volgende doseringen 's avonds in te nemen, zodat de volgende ochtend de ontlasting plaatsvindt.

De gebruikelijke dosis is:

Volwassenen: 2 tot 4 capsules per dag.

Gebruik bij kinderen

Kinderen vanaf 10 jaar: 2 tot 4 capsules per dag.

Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 tot 2 capsules per dag.

De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Overleg eerst met uw arts over het gebruik van Dulcoperls bij kinderen. Bij kinderen onder de 4 jaar is Dulcoperls minder effectief.

U mag Dulcoperls maximaal éénmaal per dag gebruiken.

U moet Dulcoperls innemen met een voldoende hoeveelheid vloeistof.

Neem Dulcoperls voor het slapen in, zodat u (zonder uw nachtrust te verstoren) na ongeveer 6 tot 12 uur zachte ontlasting heeft. U hoeft hierbij niet hard te persen.

Waarschuw uw arts wanneer de klachten na enkele dagen nog niet zijn verdwenen.

Als u merkt dat Dulcoperls te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij eventuele overdosering van Dulcoperls zijn buikkramp en diarree mogelijke verschijnselen. Verder kunnen er storingen optreden in de concentraties van de zouten in het lichaam (hoofdzakelijk een te laag kaliumgehalte) wanneer er veel vochtverlies optreedt. Bij ernstige overdoseringen zijn er gevallen gemeld van een verminderde doorbloeding van het darmslijmvlies.

Langdurig overmatig gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia) kan leiden tot chronische diarree, buikpijn, te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), slechte nierfunctie als gevolg van een verhoogde productie van het hormoon aldosteron door de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme) en de vorming van nierstenen. De volgende aandoeningen zijn ook beschreven in verband met chronisch misbruik van laxantia: beschadiging van de nieren, verhoging van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose) en spierzwakte door een te laag kaliumgehalte.

Als bovenstaande verschijnselen optreden dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis vergeten hebt, kan gewoon met de volgende dosis worden doorgedaan. 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 innemen van Dulcoperls 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 bijwerking kan soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) voorkomen. Als u onderstaande bijwerking ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:**

- overgevoeligheidsreacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Andere bijwerkingen

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) kan zijn:

- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) kunnen zijn:

- buikkrampe
- buikpijn
- een onaangenaam gevoel in de buik.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) kunnen zijn:

- duizeligheid*
- flauwvallen*
- overgeven
- misselijkheid
- huidreactie zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angio-oedeem), geneesmiddelenuitslag, huiduitslag, jeuk.

* 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 bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Na gebruik de verpakking goed sluiten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'niet te gebruiken na' of '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 natriumpicosulfaat. Elke capsule bevat 2,5 mg natriumpicosulfaat. De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 400, propyleenglycol, gelatine, glycerol, gezuiverd water.

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

Dulcopearls zijn doorzichtige lichtgele bolvormige capsules. De capsules worden geleverd in een glazen flacon met 50 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
0182-557 755
info.nl@sanofi.com

In het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 22394.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.
Bingerstrasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017

Algemene informatie voor de gebruiker

U heeft een probleem met uw stoelgang en u heeft last van verstopping. Men spreekt in dit verband meestal van verstopping, of moeilijke stoelgang, maar ook wel van obstipatie.

Verstopping ontstaat als er niet regelmatig ontlasting plaatsvindt. Veel mensen krijgen elke 24 uur ontlasting, maar drie of vier keer per week is ook niet ongewoon. Er is een aantal oorzaken waardoor verstopping kan optreden. Bijvoorbeeld door te weinig lichaamsbeweging, 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 werkzaamheden.

Ook ziekte en zwangerschap kunnen verstopping veroorzaken. Veel vrouwen krijgen last van verstopping vlak vóór of tijdens de menstruatie.

U kunt zelf veel bijdragen om verstopping te voorkomen. Goede, gevarieerde voeding met veel voedingsvezels is heel belangrijk. In volkoren producten, groente en fruit zitten veel voedingsvezels. Vezels bevorderen de darmwerking. Veel water drinken en regelmatige lichaamsbeweging zijn eveneens belangrijk. Als u echter ondanks gezonder eten en meer beweging van tijd tot tijd toch verstopt raakt dan kan Dulcopearls capsules helpen het natuurlijke ontlastingsproces weer op gang te brengen.