

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Dulcopearls®, capsules 2,5 mg, capsules**

Natriumpicosulfaat monohydraat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u DULCOPEARLS zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren binnen 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is DULCOPEARLS en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DULCOPEARLS gebruikt
3. Hoe wordt DULCOPEARLS gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DULCOPEARLS?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS DULCOPEARLS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

DULCOPEARLS is een laxermiddel 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.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DULCOPEARLS GEBRUIKT**

#### **Gebruik DULCOPEARLS niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumpicosulfaat of voor soortgelijke stoffen (stoffen uit de zogenaamde triarylmethaan-groep) of voor één van de andere bestanddelen van DULCOPEARLS (zie overige bestanddelen);
- Wanneer u last heeft van ernstige uitdrogingsverschijnselen;
- Wanneer u last heeft van één van de volgende aandoeningen: een darmafsluiting, een verstopping in het maagdarmkanaal, een acute blindedarmonsteking, acute ontstekingen van ingewanden, ernstige buikpijn gepaard gaande met misselijkheid en braken, wat een aanwijzing kan zijn voor ernstigere aandoeningen;
- Wanneer u vlak voor inname last heeft van een plotselinge heftige buikpijn.

#### **Wees extra voorzichtig met DULCOPEARLS:**

- Bij continu dagelijks gebruik of gebruik gedurende een langere periode zonder uw arts te raadplegen
- Als er geen ontlasting volgt na gebruik van DULCOPEARLS;
- Indien de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren, dient de oorzaak door de arts te worden onderzocht;
- Bij gebruik bij kinderen beneden 4 jaar;

- Langdurig gebruik of gebruik in te hoge dosis van DULCOPEARLS: dit kan leiden tot een verstoring van de vloeistof- en zouthuishouding en een te lage kaliumspiegel, uitdroging, diarree, beschadiging van de spiervezels van de darmen.

De aangegeven dosering dient niet overschreden te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik van DULCOPEARLS in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u DULCOPEARLS samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed.

- Gelijktijdig gebruik van DULCOPEARLS met plaspillen (diuretica) en/of met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) kan verstoring van de zouthuishouding veroorzaken.
- Verstoring van de zouthuishouding kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor geneesmiddelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).
- Gelijktijdig gebruik met een antibioticum kan de laxerende werking van DULCOPEARLS verminderen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Er zijn geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van DULCOPEARLS tijdens de zwangerschap. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren wat betreft mogelijke schadelijke effecten voor de zwangerschap, ontwikkeling van de het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Vanwege gebrek aan gegevens wordt geadviseerd natriumpicosulfaat alleen te gebruiken na overleg met uw arts.

#### **Borstvoeding**

Vanwege gebrek aan gegevens over absorptie in het maagdarmkanaal van de moeder en mate van uitscheiding in de moedermelk wordt het gebruik van DULCOPEARLS afgeraden tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat DULCOPEARLS invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

## **3. HOE WORDT DULCOPEARLS GEBRUIKT?**

### Dosering

De dosis van DULCOPEARLS mag u maximaal éénmaal per dag gebruiken. De gemiddelde dosis bedraagt:

- Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: 2 tot 4 capsules per keer.
- Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 tot 2 capsules per keer.

Natriumpicosulfaat wordt in de darmen door de darmbacteriën omgezet in de werkzame stof. Bij kinderen jonger dan 4 jaar zijn de capsules minder effectief, aangezien de samenstelling van darmbacteriën nog onvoldoende is ontwikkeld om natriumpicosulfaat om te zetten in de werkzame stof volledig te kunnen doen.

DULCOPEARLS bevat een vloeistof, heeft een neutrale smaak en dient met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden ingenomen.

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

U mag DULCOPEARLS maximaal éénmaal per dag gebruiken.

U moet DULCOPEARLS net als andere laxeermiddelen, in principe niet langer dan drie dagen achtereen gebruiken.

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

In geval u bemerkt dat DULCOPEARLS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u meer van DULCOPEARLS heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bij eventuele overdosering van DULCOPEARLS zijn buikkrimp en diarree mogelijke verschijnselen. Verder kunnen er storingen optreden in de concentraties van de zouten in het lichaam (hoofdzakelijk een te laag kalium-gehalte) 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.

Indien de bovenstaande verschijnselen optreden dan dient onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel gestopt te worden. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DULCOPEARLS in te nemen**

Wanneer u een dosis vergeten hebt, kan gewoon met de volgende dosis worden doorgedaan. Neem nooit een dubbele dosis van DULCOPEARLS om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van DULCOPEARLS**

Wanneer u stopt met het innemen van DULCOPEARLS kan de verstopping weer terugkeren. Andere effecten zijn niet waarschijnlijk.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan DULCOPEARLS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Uitleg van de frequentieaanduiding:

Vaak:	10% of minder, maar meer dan 1%
Zelden:	0,1% of minder, maar meer dan 0,01%

Bijwerkingen die vaak optreden zijn een onaangenaam gevoel in de buik, buikkrimp, buikpijn en diarree. Bijwerkingen die zelden zijn waargenomen, zijn huiduitslag, overgevoelighedsreacties waaronder

plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). Als bij u angio-oedeem optreedt (met verschijnselen als plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, waarschuw dan direct een arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DULCOPEARLS**

DULCOPEARLS buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25 °C. Na gebruik de verpakking goed sluiten.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik DULCOPEARLS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat DULCOPEARLS**

- Het werkzame bestanddeel is natriumpicosulfaat monohydraat overeenkomend met 2,5 mg natriumpicosulfaat anhydraat per capsule.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: macrogol 400, propyleenglycol, gelatine, glycerol, gedestilleerd water.

### **Hoe ziet DULCOPEARLS er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

DULCOPEARLS is een capsule met 2,5 mg natriumpicosulfaat. De capsules worden geleverd in een glazen flacon met 50 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim bv  
Consumer Health Care  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: 0800-2255889  
Email: [dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com](mailto:dulcolax.info@alk.boehringer-ingelheim.com)

In het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 22394.

### **Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

juli 2009

## **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.