

OMEGA PHARMA NEDERLAND B.V.	Update
NOURILAX laxeermiddel 5 mg bisacodyl per tablet	Version:
RVG 34426	
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...	Part: 1.3.1.3 - 1 of 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nourilax laxeermiddel, maagsapresistente tabletten 5 mg (bisacodyl)

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

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 veel last van één van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bisacodyl behoort tot de groep van de zogenaamde laxantia (middelen tegen verstopping). Het bevordert door contact met het darmslijmvlies de stoelgang. Na ongeveer 6 tot 12 uur geeft bisacodyl een zachte ontlasting.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met langdurige of steeds terugkerende verstopping. Onder medisch toezicht kan het ook worden toegepast als voorbereiding voor bepaalde ingrepen of operaties.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen, zoals:

- overgevoeligheid voor bisacodyl of andere bestanddelen van de tablet;
- plotselinge buikpijn of een versperring in de darmen, waarvan de oorzaak niet bekend is;
- verschijnselen van een blindedarmondsteking;
- ernstige uitdrogingsverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U dient de aangegeven doseringen niet te overschrijden.

Wanneer uw klachten langer dan 3 dagen aanhouden of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen. Zoals alle laxeermiddelen, mag bisacodyl niet gedurende een lange periode dagelijks worden gebruikt, zonder dat de oorzaak van de verstopping is vastgesteld. Langdurig gebruik kan leiden tot spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een aandoening

OMEGA PHARMA NEDERLAND B.V.	Update
NOURILAX laxeermiddel 5 mg bisacodyl per tablet RVG 34426	Version:
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...	Part: 1.3.1.3 - 2 of 4

van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen, terugkerende verstopping, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Duizeligheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn (syncope) kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Kinderen mogen Nourilax laxeermiddel alleen gebruiken na overleg met de arts.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Bij overmatig gebruik van bisacodyl kan gelijktijdig gebruik met plasmiddelen (diuretica) of bepaalde middelen die gebruikt worden bij aandoeningen van de bijnierschors (adreno-corticosteroïden) leiden tot een verstoring van de zoutbalans. Dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden (digoxine).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat bisacodyl ongewenste of schadelijke effecten heeft bij gebruik tijdens de zwangerschap. Aangeraden wordt om Nourilax laxeermiddel tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na overleg met uw arts.

Het gebruik van Nourilax laxeermiddel tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierop heeft bisacodyl voor zover bekend geen invloed.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Kinderen van 10 jaar en jonger met chronische obstipatie moeten worden behandeld onder begeleiding van een arts. Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen tot en met 2 jaar.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) 's avonds ingenomen worden. De tabletten dienen zonder te kauwen ingenomen te worden. Niet gelijktijdig innemen met melk of middelen tegen teveel maagzuur.

Dosering

Verstopping:

Zoals geldt voor alle geneesmiddelen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Nourilax laxeermiddel tabletten in principe niet langer dan drie dagen achter elkaar te worden gebruikt.

- *Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:*
1-2 tabletten (5-10 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.
- *Kinderen van 2 tot en met 10 jaar:*
1 tablet (5 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (5 mg) voor een directe werking.

Neem de tabletten bij voorkeur 's avonds in, zodat de volgende morgen (ongeveer 10 uur na inname) de ontlasting plaatsvindt.

OMEGA PHARMA NEDERLAND B.V.	Update
NOURILAX laxeermiddel 5 mg bisacodyl per tablet	Version:
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...	Part: 1.3.1.3 - 3 of 4

Leegmaken van de darmen in het ziekenhuis

Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht.

Om er zeker van te zijn dat de darmen volledig leeg zijn wordt altijd gebruik gemaakt van een combinatie van tabletten en zetpillen.

- *Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:*
Op de dag voor het onderzoek of operatie 2 tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 tabletten (10 mg) 's avonds. Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (10 mg).
- *Kinderen van 4 tot en met 10 jaar:*
Op de dag voor het onderzoek of operatie 1 tablet (5 mg) 's avonds. Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (5 mg).

Voor doseringen die niet realiseerbaar zijn met Nourilax laxeermiddel zijn andere bisacodyl presentaties beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en verstoring van de zoutbalans.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Het gebruik van bisacodyl kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

In zeldzame gevallen zijn lichte buikkrampen, buikpijn en diarree gemeld.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, waaronder angio-oedeem (plaatselijke, snelle ophoping van vocht in het gelaat rondom de mond (vooral van lippen, keel en tong)) en anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

OMEGA PHARMA NEDERLAND B.V.	Update
NOURILAX laxeermiddel 5 mg bisacodyl per tablet	Version:
Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...	Part: 1.3.1.3 - 4 of 4

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bisacodyl. Iedere tablet bevat 5 mg bisacodyl.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E470B), methacrylzure copolymeer, talk (E553B), titaandioxide (E171), triethylcitraat (E1505), colloïdaal silica, natriumbicarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Nourilax laxeermiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn wit, rond en bol.

De maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in een doordrukstripverpakking van 30 stuks of in flaconverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V., Keileweg 8, 3029 BS Rotterdam.

Fabrikant

Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder:

RVG 34426 Nourilax laxeermiddel, maagsapresistente tabletten.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: oktober 2011.