

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

DOLCIDIUM GE 50 mg Zetpillen DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen

Indometacine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen inneemt?
3. Hoe wordt DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg ZETPILLEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

DOLCIDIUM is aangewezen in:

- ontstekings en degeneratieve aandoeningen van het bewegingsstelsel: artritis (reumatoïde polyartritis, ankyloserende spondylartritis), artrose,
- jichtaanvallen,
- peesontsteking, verzwikking, verstuiking, slijmbeursontsteking,
- gevolgen van tandheelkundige of orthopedische ingrepen,
- menstratiepijn,
- hoge-koortsaanvallen (bijvoorbeeld bij de ziekte van HODGKIN),
- het syndroom van BARTTER.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg ZETPILLEN INNEEMT?

Neem DOLCIDIUM niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van DOLCIDIUM,
- als u een kind onder 14 jaar bent,
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoria (N.S.A.I.),
- als u evoluerende maag- of duodenumzweer lijdt of vroegere zweren in het maag-darmkanaal,
- als u zwanger of periode van borstvoeding bent
- ontsteking in de verwijding van de endeldarm.

Wees extra voorzichtig met DOLCIDIUM

Voorzichtigheid is geboden alvorens een behandeling aan te vatten of te vervolgen bij bejaarden en patiënten die lijden aan de nieren, de lever, het hart, dehydratie, maagpijn, stollingsstoornissen of die ooit bloederige faeces hebben gehad.

Geneesmiddelen zoals DOLCIDIUM kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarschuw de arts bij gelijktijdige inname van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling,
- antidepressiva (lithium),
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk,
- diuretica (geneesmiddelen die de urinevorming bevorderen),
- andere geneesmiddelen tegen koorts, pijn en ontsteking,
- probenecide.

Voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Behoudens formeel advies van de arts is het af te raden dit geneesmiddel te nemen tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden wegens het mogelijk optreden van duizeligheid.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DOLCIDIUM

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg ZETPILLEN INGENOMEN?

Volg strikt deze instructies, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

DOLCIDIUM is een sterk geneesmiddel bestemd voor volwassenen; het mag niet worden toegediend aan kinderen onder 14 jaar, behoudens tegenbericht van de arts.

De algemeen aanbevolen doses zijn 1 of 2 zetpillen van 50 mg of 1 zetpil van 100 mg per dag, met een maximum van 4 zetpillen van 50 mg of 2 zetpillen van 100 mg per dag.

Bij bejaarden:

Het is raadzaam om de laagste dosis (DOLCIDIUM GE 50 mg) te gebruiken en de behandeling niet te lang door te zetten als de symptomen van ontsteking of pijn zijn verdwenen.

Bij chronische reumatische aandoeningen:

1 zetpil 's avonds voor het slapengaan.

In andere gevallen en tijdens acute aanvallen:

1 zetpil 's morgens en 's avonds. Zodra de symptomen verbeteren moet men overgaan op 1 zetpil per dag.

Weg en wijze van toediening

Rectaal gebruik.

Wat u moet doen als u meer van DOLCIDIUM heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u teveel DOLCIDIUM hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname hoge doses zijn waargenomen: misselijkheid, braken, hevige hoofdpijn, versuftheid, geestelijke verwardheid, desoriëntatie of lethargie, paresthesieën, tintelingen, stuipen, vertigo en nieraantasting.

Bij inname van te hoge doses DOLCIDIUM, raadpleeg onmiddellijk uw arts die de behandeling zal aanpassen aan de symptomen van de intoxicatie (bloedingen of maag- of duodenumzweer, verstoring van het water-elektrolytisch evenwicht). Eventueel is opname in het ziekenhuis vereist.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DOLCIDIUM in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van DOLCIDIUM

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hartaandoeningen:

Geneesmiddelen zoals DOLCIDIUM kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

vermindering van de bloedplaatjes en van andere bloedelementen

Zenuwstelselaandoeningen:

hoofdpijn, duizeligheid, slagerigheid, mentale verwardheid, stuiptrekkingen, coma, spierzwakheid, onvrijwillige samentrekkingen, psychische stoornissen alsook gehoorstoornissen. De centrale neveneffecten op het waarnemingsvermogen van de zintuigen verdwijnen enkele uren na de stopzetting van de behandeling.

Oogaandoeningen

mogelijke oculaire bijwerkingen bij langdurige behandeling en hoge dosis (deposita in de cornea, maculaire retina depigmentatie, gezichtsveldvernaauwing, vermindering van de gezichtsscherpte en donkeradaptatie, vooral bij oudere personen met een bestaand gezichtsdeficit, cataract bijvoorbeeld)

Maagdarmstelselaandoeningen:

de niet-steroïde ontstekingswerende middelen (NSOM) kunnen tekenen van maagintolerantie veroorzaken: buik of maagpijnen, misselijkheid, braken, gastroduodenale ulcus, een occulte of duidelijke maagbloeding (bloedaanwezigheid in stoelgangen).

Nier- en urinewegaandoeningen

de NSOM kunnen in uitzonderlijke gevallen een acute interstitiële nefritis veroorzaken. Ze kunnen ook de nierfunctie verminderen.

Huid-en onderhuidaandoeningen:

Urticaria, jeuk, zelden een astmacrisis, bronchospasme (spasmodische bronchiënsamentrekking)

Endocriene aandoeningen

verhoging van suikergehalte (suiker) in het plasma en aanwezigheid in de urines

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Pijnlijke contracties van de anale sluitspier, jeuk, ontsteking in de verwijding van de endeldarm als gevolg van de zetpillen.

Lever- en galaandoeningen

icterus, hepatitis

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 DOLCIDIUM GE 50 mg/DOLCIDIUM 100 mg ZETPILLEN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik DOLCIDIUM niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DOLCIDIUM

- Het werkzame bestanddeel is indometacine (50 of 100 mg).
- De andere bestanddelen zijn: Verzadigde polyglycoliseerde glyceriden

Hoe ziet DOLCIDIUM er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Doos met 12 zetpillen gedoseerd aan 50 mg of 100 mg indometacine per zetpil, verpakt in blisterverpakking.

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

Laboratoires SMB N.V.,

Herdersliedstraat 26-28,

B-1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology, S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, België

Tel: +32 84 32 04 50 - Fax: +32 84 32 04 51

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :

DOLCIDIUM GE 50 mg Zetpillen: BE126445

DOLCIDIUM 100 mg Zetpillen: BE124704

Afgifte op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2012