

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dolcidium GE 50 mg zetabletten Dolcidium 100 mg zetabletten

indometacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of apotheker..
- Geef dit medicijn 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 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 Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg zetabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dolcidium GE 50 mg/Dolcidium 100 mg zetabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Dolcidium is aangewezen bij:

- Inflammatoire en degeneratieve aandoeningen van het bewegingsstelsel: artritis (reumatoïde polyartritis, ankyloserende spondyloartritis), 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken ?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit **medicijn**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Als u jonger dan 14 jaar bent,
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID),
- Als u een evoluerende maag- of duodenumzweer heeft of als u eerder zweren in het maag-darmkanaal heeft gehad,
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft,
- Als u een ontsteking van de ampulla recti (het verwijde uiteinde van de endeldarm) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit **medicijn** gebruikt.

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

Medicijnen zoals Dolcidium kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de voorgeschreven behandelingsduur. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer wordt gebruikt.

Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft of wanneer u denkt dat u over risicofactoren hiervoor beschikt (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Dolcidium niet als u jonger bent dan 14 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

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

Waarschuw de arts bij gelijktijdig gebruik van de volgende medicijnen:

- Medicijnen die inwerken op de bloedstolling,
- Antidepressiva (lithium),
- Medicijnen tegen een hoge bloeddruk,
- Diuretica (medicijnen die de urinevorming bevorderen),
- Andere medicijnen tegen koorts, pijn en ontsteking,
- Probenecide (verlaagt het urinezuurgehalte in het bloed),
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers),
- Pemetrexed (gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers),
- Gastro-intestinale topische medicijnen (zoals magnesiumcarbonaat en aluminiumhydroxide gels die de absorptie van indometacine verminderen),
- Glucocorticoïden (steroïde ontstekingsremmers),
- Deferasirox (gebruikt om een teveel aan ijzer uit het lichaam te verwijderen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden wegens het mogelijk optreden van duizeligheid.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De algemeen aanbevolen dosis is 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 een verdere behandeling na het verdwijnen van de symptomen van ontsteking of pijn te vermijden.

Bij chronische reumatische aandoeningen

1 zetpil 's avonds voor het slapengaan.

In andere gevallen en tijdens acute aanvalle:

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

Weg en wijze van toediening

Rectaal gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Als u te veel Dolcidium heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van hoge dosissen werd misselijkheid, braken, hevige hoofdpijn, versuftheid, geestelijke verwardheid, desoriëntatie of lethargie, paresthesieën, tintelingen, stuipen, vertigo en nieraantasting waargenomen.

Bij inname van een te hoge dosis Dolcidium, dient u onmiddellijk uw arts raad te plegen. Debehandeling zal aangepast worden naargelang de symptomen van de intoxicatie (bloedingen of maag- of duodenumzweer, verstoring van het water-elektrolyt evenwicht). Eventueel is opname in het ziekenhuis vereist.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken ?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit **medicijn** bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Een vermindering van de bloedplaatjes en van andere bloedelementen.

Endocriene aandoeningen

Een verhoging van het glucosegehalte (suiker) in het plasma en aanwezigheid van glucose in de urine.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, duizeligheid, slagerigheid, mentale verwardheid, stuiptrekkingen, coma, perifere zenuwaandoeningen, 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

Mogelijk bij langdurig gebruik en bij hoge dosis (cornea-afzettingen, maculaire retina depigmentatie, gezichtsveldvernauwing envermindering van de gezichtsscherpte en van de aanpassing aan het donker, vooral bij oudere personen met een bestaande gezichtsbeperking, bijvoorbeeld cataract)

Hartaandoeningen

Oedeem, hypertensie en hartfalen werden gerapporteerd bij een behandeling met NSAID.

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

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID) kunnen tekenen van maagintolerantie veroorzaken: buik- of maagpijnen, misselijkheid, braken, maag- of duodenumzweer, een occulte of massieve gastro-intestinale bloeding, aanwezigheid van bloed in de stoelgang.

Lever- en galaandoeningen

Icterus, hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria, jeuk, zelden een astma-aanval, bronchospasme (samentrekking van de bronchiën)

Nier- en urinewegaandoeningen

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

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

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

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed)

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 bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal agentschap voor medicijnen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de Wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn ?

- De werkzame stof in dit medicijn is indometacine (50 of 100 mg).
- De andere stoffen zijn: verzadigde polyglycoliseerde glyceriden.

Hoe ziet Dolcidium eruit en wat zit er in een 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel, België
Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant:

SMB Technology, S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dolcidium GE 50 mg Zetpillen : BE126445

Dolcidium 100 mg Zetpillen : BE124704

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>