

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

De-Nol, tabletten 120 mg bismutsubcitraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is De-Nol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u De-Nol inneemt
3. Hoe wordt De-Nol ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u De-Nol
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DE-NOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Bovenbuikklachten kunnen veroorzaakt worden door een ontsteking van het slijmvlies van de maag of van de twaalfvingerige darm. Soms is er ook een zweer aanwezig. De-Nol geneest zweren en slijmvliesontstekingen doordat het een afdekkend laagje vormt op de zweer (een soort pleister) en doordat het een antibacteriële werking heeft tegen *Helicobacter pylori*, die waarschijnlijk maagslijmvliesontsteking veroorzaakt.

De-Nol wordt gebruikt ter behandeling van zweren van de maag en twaalfvingerige darm en ter behandeling van maagslijmvliesontsteking die met bovenbuikklachten gepaard gaat en die door de bacterie *Helicobacter pylori* veroorzaakt wordt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DE-NOL INNEEMT

Neem De-Nol niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor bismutsubcitraat of voor één van de andere bestanddelen van De-Nol.
- als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft
- .

Wees extra voorzichtig met De-Nol

- als u bismutbevattende middelen langdurig gebruikt. Het langdurig gebruik van bismutbevattende middelen wordt afgeraden. Uw arts zal u hierom meestal niet langer dan 2 maanden achter elkaar De-Nol voorschrijven.

Inname met andere geneesmiddelen

Combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. 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.

Het tegelijkertijd gebruiken van meerdere verschillende bismutbevattende middelen wordt afgeraden.

Gebruik geen andere geneesmiddelen, in het bijzonder middelen tegen maagzuur vanaf een half uur vóór tot een half uur na het innemen van De-Nol, daar deze wellicht invloed op de werking kunnen hebben.

Verder vermindert De-Nol misschien de werking van antibiotica uit de tetracycline-groep.

Inname van De-Nol met voedsel en drank

Gebruik geen voedsel of dranken, in het bijzonder melk, vruchten of vruchtensap vanaf een half uur vóór tot een half uur na het innemen van De-Nol, daar deze wellicht invloed op de werking kunnen hebben.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Bij zwangerschap en het geven van borstvoeding raden wij u aan om De-Nol pas te gebruiken nadat u hierover met uw arts overleg heeft gepleegd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De-Nol heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van De-Nol

Geen bijzonderheden.

3. HOE WORDT DE-NOL INGENOMEN

Van de De-Nol tabletten dient men er vier per dag in te nemen op een lege maag. Ofwel twee tabletten twee maal daags (namelijk een half uur vóór het ontbijt en een half uur vóór het avondeten of vóór het slapen gaan) ofwel één tablet viermaal daags (namelijk een half uur vóór de drie hoofdmaaltijden en vóór het slapen gaan). Bij het overslaan van een maaltijd moet u de tabletten toch innemen. De tabletten dienen in hun geheel doorgeslikt te worden met een slokje water. Een De-Nol kuur duurt 1 tot 2 maanden. Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt. Na de kuur mag u gedurende 2 maanden geen De-Nol of andere bismutbevattende middelen gebruiken. Daarna kan eventueel weer met een nieuwe kuur gestart worden. In sommige gevallen zal uw arts van dit schema afwijken. Let u altijd nauwkeurig op haar/zijn aanwijzingen en volgt u deze goed op.

Wat u moet doen als u meer van De-Nol heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer iemand één of twee tabletten te veel heeft ingenomen hoeft u zich geen zorgen te maken. Als iemand echter een heleboel tabletten tegelijkertijd of vlak na elkaar heeft geslikt dient u direct contact op te nemen met een arts. Deze zal dan zorgen dat zo spoedig mogelijk de maag gespoeld wordt en dat medicijnen worden toegediend die ervoor zorgen dat De-Nol in de darm blijft en dat de stoelgang versneld wordt. De arts zal bovendien de werking van de nieren gedurende enkele weken controleren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten De-Nol in te nemen

Wanneer u een De-Nol tablet vergeten bent in te nemen kunt u het beste zo snel mogelijk alsnog die tablet innemen, tenzij het tijd is voor de volgende dosis.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan De-Nol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bij gebruik van De-Nol zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zeer vaak komen voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten): doffe grijs-zwarte verkleuring van de ontlasting.

Soms komen voor (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten): misselijkheid, braken, verstopping van de darm (obstipatie) en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms komen voor (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten): lichte allergische huidreactie.

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden komen voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie).

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 DE-NOL

Bewaar De-Nol droog, bij kamertemperatuur (15-25°C), in de verpakking waarin de apotheker het heeft afgeleverd.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik De-Nol niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de stripverpakking na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat De-Nol

- Het werkzaam bestanddeel is gedroogde colloïdale oplossing van bismutsubcitraat, overeenkomend met 120 mg bismut (III) oxide.
- De andere bestanddelen zijn polyvinylpyrrolidon, amberlite, polyethyleenglycol, magnesiumstearaat, maiszetmeel en hydroxypropylmethylcellulose.

Hoe ziet De-Nol er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een De-Nol tablet is klein, rond en wit. Aan één kant is de code "gbr 152" ingedrukt, aan de andere kant een bijna vierkant figuur. De buitenkant van de tablet is glad om heel doorslikken te vergemakkelijken. De verpakking bevat 15 doordrukstrips, waarop aan één zijde de merknaam De-Nol vermeld staat. Elke strip bevat 8 tabletten, voldoende voor 2 dagen. De hoeveelheid voor

1 dag verkrijgt u door de strip langs de perforatie door midden te delen. De doordrukstrips zitten in een geel/grijs/witte verpakking met opdruk De-Nol.

De-Nol tabletten zijn verpakt in een doos met 120 tabletten in 15 doordrukstrips à 8 tabletten of in een EAV-verpakking van 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer:

RVG 10721 - De-Nol, tabletten 120 mg

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

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden

Telefoon : 071 - 5455 854

Telefax : 071 - 5455 840

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Griekenland	De-Nol
Italië	De-Nol
Letland	De-Nol
Nederland	De-Nol
Spanje	Gastrodenol
Verenigd Koninkrijk	Denoltab

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2013.