

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Dulcolax 5 mg drajeuri gastrorezistente**  
Bisacodil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dulcolax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dulcolax
3. Cum să utilizați Dulcolax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dulcolax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dulcolax și pentru ce se utilizează**

Dulcolax este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor peristaltice ale intestinului și diminuarea consistenței fecalelor.

Deoarece este un laxativ care acționează în colon, Dulcolax stimulează specific procesul natural de evacuare din zona inferioară a tractului digestiv. Din acest motiv, Dulcolax nu modifică nici digestia nici absorbția calorilor sau a nutrienților esențiali la nivelul intestinului subțire.

Dulcolax se utilizează:

- la pacienți cu constipație.
- pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și afecțiuni care necesită defecație/facilitarea evacuării materiilor fecale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dulcolax****Nu utilizați Dulcolax**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală;
- dacă suferiți de abdomen acut chirurgical, incluzând apendicită, boli inflamatorii intestinale acute;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multe lichide;

- dacă aveți dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe;
- dacă aveți afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu unul dintre excipienții produsului, de intoleranță la unul dintre excipienții produsului (vezi Dulcolax conține lactoză și sucroză).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dulcolax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă dumneavoastră vă este necesară administrarea zilnică de laxative sau pe perioade îndelungate, atunci trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră pentru a investiga cauza constipației, deoarece administrarea excesivă perioade îndelungate poate produce un dezechilibru hidroelectrolitic și valori scăzute ale potasiului din sânge (hipokaliemie).
- dacă observați apariția senzației de sete sau scăderea cantității de urină, care pot fi semne ale deshidratării datorate pierderii de lichide și pot fi periculoase pentru vârstnici sau pentru pacienți cu probleme renale trebuie să opriți administrarea Dulcolax și să vă contactați medicul.

Pot apărea urme de sânge în scaun, dar acestea sunt în general ușoare și dispar de la sine.

Au fost raportate amețeli și/sau sincope la pacienți tratați cu Dulcolax. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația și nu neapărat administrării de Dulcolax.

### **Dulcolax împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a diureticelor (“pastile de apă”) sau steroizi poate crește riscul de apariție a dezechilibrului electrolitic la doze mari de Dulcolax. Dezechilibrul electrolitic poate conduce la o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace (o clasă de medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a bătăilor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

Drajeurile au un înveliș special și din această cauză nu trebuie administrate împreună cu produse care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, cum sunt antiacidele sau cu inhibitori ai pompei de protoni.

### **Utilizarea Dulcolax cu alimente și băuturi**

Drajeurile au un înveliș special și din această cauză nu trebuie administrate împreună cu produse care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, de exemplu lapte.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar celorlalte medicamente, Dulcolax trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai cu recomandarea medicului. Dulcolax poate fi utilizat în perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele Dulcolax asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, din cauza spasmelor abdominale asociate constipației, puteți prezenta amețeli sau/și leșin. Dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **Dulcolax conține lactoză și sucroză**

Un comprimat gastrorezistent conține 32,2 mg lactoză, rezultând 66,4 mg lactoză pe doza zilnică maxim recomandată pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de peste 10 ani. Pentru examinare radiologică aceasta va rezulta în 132,8 mg per doza zilnică maxim recomandată. Pacienții cu rare afecțiuni ereditare de intoleranță la galactoză, de exemplu galactozemie, nu trebuie să ia acest medicament.

Un comprimat conține 23,4 mg sucroză (zaharoză), rezultând în 46,8 mg sucroză (zaharoză) per doza maximă recomandată zilnic pentru tratamentul constipației la adulți și copii cu vârsta de peste 10 ani. Pentru examinare radiologică aceasta va rezulta în 93,6 mg per doza maximă recomandată zilnic la adulți. Pacienții cu rare afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Dulcolax**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum scrie în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul constipației.

#### *Adulți :*

Luați 1-2 drajeuri gastrorezistente (5-10 mg bisacodil) pe zi. Începeți cu 1 drajeu. Doza poate fi ajustată până la doza maximă de 2 drajeuri pentru a produce scaune regulate. Nu depășiți doza maximă zilnică de 2 drajeuri.

#### *Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani:*

Luați 1 drajeu gastrorezistent (5 mg bisacodil) pe zi. Nu trebuie să administrați Dulcolax la copii cu vârsta de 10 ani sau mai mici decât numai la recomandarea medicului copilului dumneavoastră.

#### *Pentru pregătirea investigațiilor și înainte de intervenții chirurgicale*

În vederea pregătirii investigațiilor și, înainte de intervenții chirurgicale, Dulcolax se va administra sub supraveghere medicală.

#### *Adulți*

Pentru evacuarea completă a colonului, doza recomandată de Dulcolax la adulți este de 2 drajeuri (10 mg) dimineața și 2 drajeuri (10 mg) administrate în seara de dinaintea examinării, înainte de culcare, urmate de un supozitor în dimineața examinării.

#### *Copii și adolescenți*

La copii cu vârsta de 4 ani și peste, se recomandă 1 drajeu gastrorezistent Dulcolax 5 mg seara și un laxativ de uz pediatric cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor) în dimineața următoare.

#### *Mod de administrare*

Drajeurile trebuie luate seara pentru a avea activitate intestinală în dimineața următoare. Acestea trebuie înghițite întregi, cu o cantitate adecvată de lichid (dar nu lapte, vezi „Utilizarea Dulcolax cu alimente și băuturi”).

Drajeurile gastrorezistente nu trebuie administrate împreună cu produse care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, cum sunt laptele, antiacidele sau inhibitori ai pompei de protoni, pentru a nu dizolva prematur învelișul enteric.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Dulcolax**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Dulcolax, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Dacă luați doze mari, pot să apară scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de lichide, de potasiu și de alți electroliți.

Similar altor laxative, supradozajul cronic cu Dulcolax, poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism secundar și calculi renali. Afectarea tubilor renali, alcaloză metabolică și slăbiciune musculară, secundară hipokaliemiei au fost, de asemenea, descrise asociate abuzului cronic de laxative.

### **Dacă uitați să utilizați Dulcolax**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă luați doze mari, se pot produce scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de potasiu și de alți electroliți.

### **Dacă încetați să luați Dulcolax**

Dulcolax trebuie luat numai la nevoie și trebuie întrerupt după ameliorare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Frecvente: (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)*

- crampe abdominale
- dureri abdominale
- diaree
- greață

*Mai puțin frecvente: (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)*

- amețeală
- disconfort abdominal
- vărsături
- scaun cu sânge
- disconfort la nivelul anusului și al rectului.

*Rare: (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)*

- reacții de hipersensibilitate, sincopă.

*Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- inflamarea pielii și a mucoaselor, care poate produce dificultăți în respirație (edem angioneurotic)
- reacții anafilactice, alergice, cu progres rapid, care pun viața în pericol
- deshidratare (pierderea de apă)
- inflamarea intestinelor

Amețelile și sincopa pot fi asociate constipației (efort de defecație, durere abdominală) și nu neapărat utilizării bisacodilului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Dulcolax**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Dulcolax după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dulcolax**

- Substanța activă este bisacodil. Un drajeu gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb modificat, glicerol 85%, stearat de magneziu, *strat de drajefiere* - stearat de magneziu, sucroză, talc, gumă Acacia, dioxid de titan (E 171), copolimer acid metacrilic-metacrilat de metil (1:1) (Eudragit L100), copolimer acid metacrilic-metacrilat de metil (1:2) (Eudragit S100), ulei de ricin, macrogol 6000, oxid galben de fer (E 172), ceară albă, ceară Carnauba, shellac.

### **Cum arată Dulcolax și conținutul ambalajului**

Dulcolax se prezintă sub formă de drajeuri gastro-rezistente rotunde, biconvexe, de culoare galben bej, cu suprafața netedă, lucioasă; nucleu de culoare albă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

#### **Fabricantul**

Delpharm Reims S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims,  
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: +40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018.**

**Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical calificat:**

Tratamentul supradozajului:

După ingerarea formelor orale de Dulcolax, absorbția poate fi minimizată sau prevenită prin inducerea vomiei sau a lavajului gastric. Pot fi necesare înlocuirea fluidelor și corectarea dezechilibrului electrolitic. Acest aspect este foarte important la pacienții vârstnici sau foarte tineri.

Poate fi utilă administrarea de antispasmodice.

{ sigla Sanofi }