

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dulcolax 10 mg supozitoare**  
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 nemenționate 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.
- în pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații ca și în toate cazurile care necesită facilitarea evacuării materiilor fecale.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 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 punctul 6)
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală
- dacă suferiți de abdomen acut chirurgical, inclusiv apendicită, boli inflamatorii intestinale acute
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multe lichide (s-a deshidratat masiv)
- 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 medicamentului (intoleranță la unul dintre excipienții medicamentului).

### 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 spuneți medicului dumneavoastră pentru a investiga cauza constipației, deoarece administrarea excesivă pe perioade îndelungate poate produce un dezechilibru hidroelectrolitic și scăderea concentrației sanguine de potasiu (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 adresați medicului dumneavoastră.

Laxativele stimulante inclusiv Dulcolax nu ajută la scăderea în greutate.

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 (eforturi/sforțări în timpul defecației, dureri abdominale) și nu neapărat administrării Dulcolax.

Administrarea de supozitoare poate conduce la apariția senzațiilor locale de durere și iritare mai ales la pacienți cu fisuri anale și proctită ulcerativă.

### Dulcolax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a diureticelor (“pastile de apă”) sau a steroizilor 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 bățăilor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

Utilizarea concomitentă a altor laxative poate intensifica reacțiile adverse gastro-intestinale ale Dulcolax.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

La om, nu au fost efectuate studii privind efectele Dulcolax asupra fertilității.

### **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 datorate constipației, este posibil să aveți senzații de amețeală sau/și de leșin. Dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **3. Cum să utilizați Dulcolax**

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

#### **Doza recomandată**

##### Pentru tratamentul constipației

###### *Adulți*

Utilizați 1 supozitor (10 mg bisacodil). Supozitoarele au efect de obicei după 10-30 minute de la administrare. Nu depășiți doza zilnică maximă recomandată.

###### *Copii și adolescenți*

###### *Copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari:*

Utilizați 1 supozitor (10 mg bisacodil). Supozitoarele au efect de obicei după 10-30 minute de la administrare. Nu depășiți doza zilnică maximă recomandată.

###### *Copii cu vârsta între 2-10 ani*

Pentru acești pacienți Dulcolax este disponibil în forme de prezentare adecvate. Nu trebuie să administrați tratament pentru constipația cronică sau persistentă pacienților cu vârsta de 10 ani sau mai tineri decât la indicația medicului copilului dumneavoastră.

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

Pentru utilizarea în vederea pregătirii pacientului pentru investigații și înainte de intervenții chirurgicale, Dulcolax se va administra sub supraveghere medicală.

###### *Adulți*

În scopul realizării unei evacuări complete la nivelul intestinului, doza de Dulcolax recomandată de către medic adulților este de două până la 4 drajeuri, în seara dinaintea examinării, înainte de culcare, urmată de un supozitor Dulcolax în dimineața următoare.

###### *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:**

Se despachetează supozitorul și se inseră în rect cu capătul ascuțit înainte.

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

Dacă luați mai mult decât trebuie din Dulcolax, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Dulcolax**

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- crampe abdominale
- dureri abdominale
- diaree
- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate
- umflarea pielii și a mucoaselor, care poate produce dificultăți în respirație (angioedem)
- reacții anafilactice, alergice, cu progres rapid, care pun viața în pericol
- deshidratare (pierderea de apă)
- inflamarea intestinelor inclusiv de natură ischemică
- sincopă.

Amețelile și sincopa care apar după utilizarea bisacodil par să fie consecința unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal, defecație).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dulcolax**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe folia termosudată după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Dulcolax**

Substanța activă este bisacodilul. Fiecare supozitor conține bisacodil 10 mg. Celelalte componente sunt: gliceride de semisinteză (Witepsol W45).

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

Dulcolax se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, de culoare albă până la alb-gălbuie, prevăzute cu o adâncitură la bază.

Este disponibil în cutii cu o folie termosudată din Al-PE/PE-Al, conținând 6 supozitoare.

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

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

#### **Fabricantul**

Istituto de Angeli s.r.l.  
Località Prulli, 103/C, 50066 Reggello, Italia

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 revizuit în august 2019.**

## Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

{ sigla Sanofi }