

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Dulcolax enterotabletit 5 mg, enterotabletit  
bisakodyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä apteekkiin.
- Jos saat haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Jos oireesi eivät lieivity 14 päivän kuluessa tai ne pahenevat, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Dulcolax on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin Dulcolaxia ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten Dulcolaxia käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Dulcolaxia säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Dulcolax on ja mihin sitä käytetään?

Dulcolax on laksatiivi, jota käytetään ummetuksen hoitoon. Dulcolaxin vaikuttava aine ärsyttää suolen limakalvoa, mikä nopeuttaa suolen liikkeitä ja edistää suolen sisällön kulkeutumista eteenpäin. Dulcolax enterotabletit antavat pehmeän ulosteen 6–12 tunnin kuluttua nauttimisesta.

Pitkäaikaisessa tai toistuvassa ummetuksessa voit käyttää Dulcolaxia muutaman päivän ajan. Dulcolaxia käytetään myös valmistautumisessa lääketieteellisiin tutkimuksiin (esim. röntgenkuvat), ennen ja jälkeen leikkausten sekä tilanteissa, joissa ulostamisen helpottaminen on tarpeen.

Jokaisella mahanesteenkestävällä tabletilla on suojaava kerros, joka kestää mahahappoa. Tämän ansiosta tabletti hajoaa vasta paksusuolella ja alkaa vaikuttaa vasta siellä.

### 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Sinulla on:

- suolitukos
- tukkeuma ruoansulatuskanavassa
- akuutti umpilisäkkeen tulehdus
- akuutit suolistotulehdukset
- vakava vatsakipu, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua, mikä voi viitata vakaviin sairauksiin

- vakavia kuivumisoireita.

Sinulla on äkillinen voimakas vatsakipu juuri ennen tabletin ottamista.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Dulcolaxia ei saa käyttää päivittäin tai pitkän ajan kuluessa. Jos käytät Dulcolaxia päivittäin, ummetuksen syy on selvitettävä. Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi.

Pitkäaikainen liiallinen käyttö voi johtaa veren alhaiseen kaliumpitoisuuteen, mikä vakavassa muodossa ilmenee lihaskramppeina tai lihasheikkoutena ja väsymyksenä (hypokalemia). Pitkäaikainen liiallinen käyttö voi myös aiheuttaa lisämunuaiskuoren sairauden (sekundaarinen hyperaldosteronismi), munuaiskiviä, pitkäaikaista ripulia, vatsakipua ja munuaisten vaurioitumista.

Nesteen menetys suoliston kautta voi edistää kuivumista. Oireita voivat olla: janon tunne ja vähentynyt tai harvempi virtsaamistarve. Jos nesteen menetys voi olla haitallista sinulle heikentyneen munuaistoiminnan vuoksi tai koska olet iäkäs potilas, lopeta Dulcolaxin käyttö. Voit aloittaa Dulcolaxin käytön uudelleen vain lääkärin valvonnassa.

Verenvuotoa ulosteessa voi esiintyä. Tämä on yleensä harmitonta ja menee itsestään ohi.

Huimausta ja pyörtymistä voi esiintyä, yleensä ulostamisen yhteydessä tai ummetuksen (obstipaatio) aiheuttaman vatsakivun yhteydessä.

Käytä Dulcolaxia varoen, jos sinulla on riski paksusuolen tulehdukseen tai jos käytät samanaikaisesti muita laksatiiveja tai polyetyleeniglykolia. Jos koet äkillistä vatsakipua, verenvuotoa peräaukosta tai muita paksusuolen tulehduksen oireita verenkiertohäiriön vuoksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen kuin annat Dulcolaxia lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Dulcolaxin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Et saa käyttää Dulcolaxia samanaikaisesti nesteenoistolääkkeiden (diureetit) tai lisämunuaiskuoren hormonien kanssa. (kortikosteroidit). Jos otetaan liikaa Dulcolaxia, samanaikainen käyttö nesteenoistolääkkeiden (diureetit) tai lisämunuaiskuoren hormonien (kortikosteroidit) kanssa voi aiheuttaa kehon nestetasapainon häiriötä.

Kehon nestetasapainon häiriö voi johtaa lisääntyneeseen herkkyyteen tietyille sydänlääkkeille (sydänglykosidit).

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät muita laksatiiveja.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Tableteissa on erityinen pinnoite. Samanaikaista nauttimista tuotteiden kanssa, jotka alentavat ruoansulatuskanavan yläosan happamuutta, kuten maito, närästyslääkkeet (antasidit) tai protonipumpun estäjät (lääkkeet käytettynä mahavaivoihin – kuten närästykseen – ja mahasuolikanavan haavaumiin) tulee välttää.

#### Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tähän mennessä ei ole viitteitä ei-toivotuista tai haitallisista vaikutuksista käytettäessä Dulcolaxia raskauden aikana. Suositellaan, että Dulcolaxia käytetään raskauden aikana vain lääkärin kanssa neuvoteltua. Dulcolaxin vaikuttava aine ei siirry äidinmaitoon. Dulcolaxia voidaan siis käyttää turvallisesti imetyksen aikana.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimausta ja pyörtymistä voi esiintyä, yleensä ulostamisen yhteydessä tai vatsakivun seurauksena ummetuksesta (obstipaatio). Jos sinulla on näitä oireita, ole varovainen osallistuessasi liikenteeseen tai käyttäessäsi koneita. Ei ole tiedossa, vaikuttaako Dulcolax suositellulla tavalla käytettynä kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Dulcolax-tabletit sisältävät mm. laktoosia ja sakkaroosia (sakkaroosi)

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat tätä lääkettä.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### Ummetus

Kuten muutkin suolistoa stimuloivat lääkkeet, Dulcolaxia ei periaatteessa saa käyttää pidempään kuin kolme peräkkäistä päivää.

On suositeltavaa aloittaa pienimmällä annoksella. Annosta voidaan säätää suositeltuun enimmäisannokseen säännöllisen suolen toiminnan saavuttamiseksi. Ilmoitettua annostusta ei saa ylittää.

Suosittelun annostus on:

Aikuiset: 1 - 2 tablettia (5 - 10 mg) päivässä.

#### Käyttö lapsilla

Yli 10-vuotiaat lapset: 1 - 2 tablettia (5 - 10 mg) päivässä.

2 - 10-vuotiaat lapset: 1 tabletti (5 mg) päivässä

Dulcolax-tabletteja ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

#### Valmistautuminen terveydentilasi tutkimuksiin

Dulcolaxin käyttö valmistautumisena terveydentilasi tutkimuksiin (esim.

röntgenkuvat) saa tapahtua vain lääkärin valvonnassa.

#### Käyttötapa

Voit ottaa Dulcolax-tabletit lasillisen vettä, teetä tai hedelmämehua kanssa. Älä pureskele. Älä käytä Dulcolaxia samanaikaisesti tuotteiden kanssa, jotka alentavat ruoansulatuskanavan yläosan happamuutta, kuten maito, närästyslääkkeet (antasidit) tai protonipumpun estäjät (lääkkeet, joita käytetään mahavaivoihin – kuten närästykseen – ja maha-suolikanavan haavaumiin).

Voit ottaa tabletin/tabletit kerran päivässä, mieluiten illalla. Kun otat Dulcolaxin ennen nukkumaanmenoa, se antaa (häiritsemättä yönunta) noin 10 tunnin kuluttua pehmeän ulosteen. Sinun ei tarvitse ponnistella kovasti.

Dulcolax on saatavana myös peräpuikkona (10 mg bisakodyyliä). Dulcolax-peräpuikot vaikuttavat 10–30 minuutin kuluessa asettamisesta.

#### Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Kun Dulcolax-tabletteja on otettu suurina annoksina, voi esiintyä ripulia, vatsakramppeja ja nesteen tasapainon häiriöitä.

Jos olet ottanut liikaa Dulcolax-tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Voit ottaa unohtamasi Dulcolax-tabletin. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

#### Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Kun lopetat Dulcolaxin ottamisen, ummetus voi palata. Muita vaikutuksia ei todennäköisesti esiinny.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (alle 1 käyttäjällä 1000:sta). Jos koet jonkin alla mainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun:

- äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esim. kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioneuroottinen ödeema)
- vakava allerginen reaktio tietyille aineille, johon liittyy voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea pulssi, kostea iho, tajunnan heikkeneminen äkillisen voimakkaan verisuonten laajenemisen seurauksena (anafylaktinen reaktio)
- yliherkkyysoireyksi
- paksusuolen tulehdus (koliitti).

## Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä) voivat olla:

- vatsakrampit
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ripuli.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100 käyttäjästä) voivat olla:

- huimaus\*
- polttava tunne vatsassa
- verinen uloste
- oksentelu
- peräaukon tai peräsuolen vaivat.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1000 käyttäjästä) voivat olla:

- kuivuminen
- pyörtyminen\*.

\* Huimaus ja pyörtyminen voivat esiintyä, yleensä ulostamisen yhteydessä tai vatsakivun yhteydessä, joka johtuu ummetuksesta (obstipatio).

## Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta 'EXP'-merkinnän jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on bisakodyyli. Jokainen tabletti sisältää 5 mg bisakodyyliä.
- Muut tämän valmisteen aineet ovat laktoosi, kuivatettu maissitärkkelys, liukoinen tärkkelys, glyseroli, magnesiumstearaatti, sakkaroosi, talkki, akaasia, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-metyylimetakrylaatti kopolymeeri (1:1) ja metakryylihapo-metyylimetakrylaatti kopolymeeri (1:2), risiiniöljy, makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E172), sellakka (E904), valkoinen mehiläisvaha (E901), karnaubavaha (E903).

Miltä Dulcolax näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Dulcolax-tabletit ovat pieniä, pyöreitä tabletteja, jotka on päällystetty keltaisella, sileällä pinnoitteella. Dulcolax toimitetaan laatikoissa, joissa on 10, 30, 60 tai 200 tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija  
Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Ranska

Varten cHealthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Alankomaat  
Alankomaat

Rekisteröity RVG-numerolla 03843.

Valmistaja  
Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
RANSKA

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty kesäkuussa 2025.

Yleistä tietoa

Ummetus syntyy, kun sinulla on vaikea, epäsäännöllinen ulostus.

Ummetukseen voi olla useita syitä; esimerkiksi liian vähäinen liikunta, liian vähän kuituja ruokavaliossa tai ulostamistarpeen tukahduttaminen. Ongelmat syntyvät usein, kun päivittäinen rytmi häiriintyy, kuten matkoilla ja lomilla tai kiireisinä aikoina. Myös sairaus voi aiheuttaa ummetusta. Naisilla kuukautiset tai raskaus voivat olla ummetuksen (obstipaatio) syynä.

Voit ehkäistä ummetusta syömällä paljon kuitupitoisia tuotteita, kuten täysjyväleipää, vihanneksia ja hedelmiä. Nämä kuidut edistävät suoliston toimintaa. Runsas juominen ja säännöllinen liikunta ovat myös tärkeitä. Jos sinulla on silti ummetusta, Dulcolax-tabletit voivat auttaa palauttamaan luonnollisen ulostusprosessin.