

Folheto informativo: informação para o utilizador

Dulcolax comprimidos gastro-resistentes 5 mg, comprimidos gastro-resistentes bisacodil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu farmacêutico.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se os seus sintomas não melhorarem após 14 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Dulcolax e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dulcolax e para que é utilizado?

Dulcolax é um laxante utilizado para tratar a prisão de ventre, também conhecida como obstipação. A substância ativa em Dulcolax estimula a mucosa intestinal, acelerando os movimentos intestinais e promovendo a progressão do conteúdo intestinal. Os comprimidos gastro-resistentes de Dulcolax proporcionam uma evacuação suave entre 6 a 12 horas após a ingestão.

Em casos de prisão de ventre prolongada ou recorrente, pode usar Dulcolax durante alguns dias. Dulcolax também é utilizado na preparação para exames médicos (por exemplo, radiografias), antes e após cirurgias, e em situações que requerem facilitação da evacuação.

Cada comprimido gastrorresistente tem um revestimento protetor, que é resistente ao ácido gástrico. Isso faz com que o comprimido se desintegre apenas no intestino grosso e comece a agir somente lá.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você sofre de:

- uma obstrução intestinal
- uma obstrução no trato gastrointestinal
- uma apendicite aguda
- inflamações agudas dos intestinos

- dor abdominal severa acompanhada de náuseas e vômitos, o que pode indicar condições graves
- sintomas graves de desidratação.

Você tem dor abdominal súbita e intensa pouco antes de tomar o comprimido.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Dulcolax não deve ser usado diariamente ou por um período prolongado. Se você usar Dulcolax todos os dias, a causa da constipação deve ser investigada. Nesse caso, entre em contato com seu médico.

O uso prolongado e excessivo pode levar a um nível reduzido de potássio no sangue, reconhecível em sua forma grave por câibras musculares ou fraqueza muscular e fadiga (hipocalemia). O uso prolongado e excessivo também pode causar uma condição da glândula adrenal (hiperaldosteronismo secundário), pedras nos rins, diarreia prolongada, dor abdominal e danos aos rins.

A perda de fluidos através dos intestinos pode promover a desidratação. Os sintomas podem incluir: sentir sede e urinar menos ou com menos frequência. Se a perda de fluidos puder ser prejudicial para você devido a uma função renal reduzida ou porque você é um paciente idoso, pare de usar Dulcolax. Você só deve recomeçar a usar Dulcolax sob supervisão médica.

Pode ocorrer fezes com sangue. Isso geralmente é inofensivo e desaparece por conta própria.

Tontura e desmaios podem ocorrer, geralmente em associação com evacuações ou com dor abdominal devido à constipação (obstipação).

Use Dulcolax com cautela se você tiver risco de inflamação do cólon, ou se estiver usando simultaneamente outros laxantes ou polietilenoglicol. Se você experimentar dor abdominal súbita, sangramento pelo ânus ou outros sintomas de inflamação do cólon devido a um problema no suprimento de sangue, entre em contato imediatamente com seu médico.

Converse primeiro com o seu médico antes de administrar Dulcolax a crianças.

Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Dulcolax, ou usou recentemente, ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

Você não deve usar Dulcolax simultaneamente com diuréticos ou com hormônios adrenocorticais (corticosteroides). Quando Dulcolax é ingerido em excesso, o uso simultâneo com diuréticos ou hormônios adrenocorticais (corticosteroides) pode causar um desequilíbrio hídrico no corpo.

O desequilíbrio hídrico no corpo pode levar a uma sensibilidade aumentada a certos medicamentos para o coração (glicosídeos cardíacos).

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando outros laxantes.

O que você deve considerar com relação à alimentação e bebidas?

Os comprimidos têm um revestimento especial. A ingestão simultânea de produtos que reduzem a acidez da parte superior do trato gastrointestinal, como leite, produtos contra azia (antiácidos) ou inibidores da bomba de prótons (medicamentos usados para problemas estomacais – como azia – e úlceras gastrointestinais) deve ser evitada.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Até agora, não há indicações de efeitos indesejados ou prejudiciais com o uso de Dulcolax durante a gravidez. Recomenda-se usar Dulcolax durante a gravidez somente após consultar o seu médico. A substância ativa em Dulcolax não passa para o leite materno. Portanto, Dulcolax pode ser usado com segurança durante a amamentação.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Tontura e desmaios podem ocorrer, geralmente em associação com evacuação ou com dor abdominal devido à constipação. Se você tiver esses sintomas, tenha cuidado ao participar do trânsito ou operar máquinas. Não se sabe se Dulcolax, quando usado conforme recomendado, afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Os comprimidos de Dulcolax contêm, entre outros, lactose e sacarose (sacarose)

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como você usa este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como descrito nesta bula ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Obstipação

Assim como outros laxantes estimulantes, Dulcolax não deve ser usado por mais de três dias consecutivos.

Recomenda-se começar com a dose mais baixa. A dose pode ser ajustada até a dose máxima recomendada para obter evacuações regulares. A dosagem indicada não deve ser excedida.

A dosagem recomendada é:

Adultos: 1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) por dia.

Uso em crianças

Crianças acima de 10 anos: 1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) por dia.

Crianças de 2 - 10 anos: 1 comprimido (5 mg) por dia

Os comprimidos de Dulcolax não devem ser usados por crianças menores de 2 anos.

Preparação para exames do seu estado de saúde

O uso de Dulcolax como preparação para exames do seu estado de saúde (ex.: radiografias) deve ocorrer exclusivamente sob supervisão médica.

Modo de uso

Você pode tomar os comprimidos de Dulcolax com um copo de água, chá ou suco de frutas. Não mastigue. Não use Dulcolax simultaneamente com produtos que reduzem a acidez da parte superior do trato gastrointestinal, como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de prótons (medicamentos usados para problemas estomacais – como azia – e úlceras gastrointestinais).

Você pode tomar o(s) comprimido(s) uma vez por dia, de preferência à noite. Quando você toma Dulcolax antes de dormir, ele proporciona (sem perturbar o sono) fezes macias após cerca de 10 horas. Não é necessário fazer força.

Dulcolax também está disponível como supositório (com 10 mg de bisacodil). Os supositórios de Dulcolax agem dentro de 10 a 30 minutos após a aplicação.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Quando doses altas de comprimidos de Dulcolax são ingeridas, podem ocorrer diarreia, cólicas abdominais e desequilíbrio hídrico.

Se você ingeriu muitos comprimidos de Dulcolax, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Você pode tomar o(s) comprimido(s) de Dulcolax esquecido(s). Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Quando você parar de tomar Dulcolax, a constipação pode retornar. Outros efeitos são improváveis.

Ainda tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves. Estes efeitos colaterais são raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 utilizadores). Se você experimentar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo, entre em contato imediatamente com seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro de um hospital próximo:

- inchaço súbito na pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (edema angioneurótico)

- reação alérgica grave a certas substâncias, com queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele úmida, consciência reduzida como resultado de uma dilatação súbita e intensa dos vasos sanguíneos (reação anafilática)
- reação de hipersensibilidade
- inflamação do cólon (colite).

Outros efeitos colaterais

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 utilizadores) podem incluir:

- cólicas abdominais
- dor abdominal
- náusea
- diarreia.

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários) podem ser:

- tontura*
- sensação de queimação no estômago
- fezes com sangue
- vômito
- problemas no ânus ou no reto.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários) podem ser:

- Desidratação
- desmaio*.

* Tontura e desmaio podem ocorrer, geralmente em associação com evacuação ou com dor abdominal devido à constipação.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl.

Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Armazenar abaixo de 25°C. Manter na embalagem original.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é bisacodil. Cada comprimido contém 5 mg de bisacodil.
- Os outros ingredientes deste medicamento são lactose, amido de milho seco, amido solúvel, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio (E171), copolímero de ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:1) e copolímero de ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), óleo de rícino, macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172), goma-laca (E904), cera de abelha branca (E901), cera de carnaúba (E903).

Como é o Dulcolax e quantos há em uma embalagem?

Os comprimidos de Dulcolax são pequenos, redondos e revestidos com uma camada amarela e lisa. Dulcolax é fornecido em caixas com 10, 30, 60 ou 200 comprimidos em blisters. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
França

Para correspondência e informações

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Baixos

Registrado sob o número RVG 03843.

Fabricante

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANÇA

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2025.

Informações gerais

A constipação ocorre quando você tem evacuações difíceis e irregulares.

Existem várias razões pelas quais a constipação pode ocorrer; por exemplo, devido à falta de exercício físico, à falta de fibras na dieta ou à supressão do impulso. Problemas frequentemente surgem quando o ritmo diário é perturbado, como em viagens e férias ou durante períodos de estresse. Doenças também podem causar constipação. Em mulheres, a menstruação ou gravidez podem ser uma causa de constipação (obstipação).

Você pode prevenir a constipação consumindo muitos produtos ricos em fibras, como pão integral, vegetais e frutas. Essas fibras promovem o funcionamento intestinal. Beber bastante líquido e fazer exercícios regularmente também são importantes. Se, apesar disso, você ainda

tiver problemas de constipação, os comprimidos de Dulcolax podem ajudar a restabelecer o processo natural de evacuação.

Transtoyou