

## Prospect: informații pentru utilizator

Dulcolax comprimate gastrorezistente 5 mg, comprimate gastrorezistente bisacodil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus farmacistul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați farmacistul dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Dacă simptomele nu se ameliorează după 14 zile sau se agravează, contactați medicul dumneavoastră.

### Conținutul acestui prospect

1. Ce este Dulcolax și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Dulcolax și pentru ce se utilizează?

Dulcolax este un laxativ utilizat pentru constipație, cunoscută și sub numele de obstrucție sau constipație. Substanța activă din Dulcolax stimulează mucoasa intestinală. Acest lucru accelerează mișcările intestinale, ceea ce determină avansarea conținutului intestinal. Comprimatele gastrorezistente Dulcolax oferă o evacuare moale la 6 până la 12 ore după administrare.

În caz de constipație prelungită sau recurentă, puteți utiliza Dulcolax timp de câteva zile. Dulcolax este de asemenea utilizat pentru pregătirea investigațiilor asupra stării dumneavoastră medicale (de exemplu, radiografii), înainte și după operații și în cazurile în care este necesară facilitarea evacuării.

Fiecare comprimat gastrorezistent are un strat protector, rezistent la acidul gastric. Astfel, comprimatul se descompune abia în intestinul gros și începe să acționeze doar acolo.

#### 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

##### Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Aveți probleme cu:

- o obstrucție intestinală
- o obstrucție în tractul gastro-intestinal
- o apendicită acută
- inflamații acute ale intestinelor

- dureri abdominale severe însoțite de greață și vărsături, care pot indica afecțiuni grave
- simptome severe de deshidratare.

Aveți dureri abdominale bruște și severe chiar înainte de a lua comprimatul.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Dulcolax nu trebuie utilizat zilnic sau pe o perioadă îndelungată. Dacă utilizați Dulcolax zilnic, trebuie investigată cauza constipației. În acest caz, contactați medicul dumneavoastră.

Utilizarea excesivă pe termen lung poate duce la un nivel scăzut de potasiu în sânge, recunoscut în formă severă prin crampe musculare sau slăbiciune musculară și oboseală (hipokaliemie). De asemenea, utilizarea excesivă pe termen lung poate provoca o afecțiune a cortexului suprarenal (hiperaldosteronism secundar), pietre la rinichi, diaree prelungită, dureri abdominale și leziuni ale rinichilor.

Pierderea de lichide prin intestine poate favoriza deshidratarea. Simptomele pot include: sete și urinare redusă sau mai rară. Dacă pierderea de lichide poate fi dăunătoare pentru dumneavoastră din cauza unei funcții renale reduse sau pentru că sunteți un pacient în vârstă, opriți utilizarea Dulcolax. Puteți relua utilizarea Dulcolax doar sub supraveghere medicală.

Poate apărea scaun cu sânge. Acest lucru este de obicei inofensiv și dispare de la sine.

Amețeli și leșin pot apărea, de obicei în legătură cu defecația sau cu dureri abdominale cauzate de constipație (obstipație).

Utilizați Dulcolax cu precauție dacă aveți risc de inflamație a colonului sau dacă utilizați simultan alte laxative sau polietilenglicol. Dacă experimentați brusc dureri abdominale, sângerare din anus sau alte simptome de inflamație a colonului din cauza unei probleme în fluxul sanguin, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră înainte de a administra Dulcolax copiilor.

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Dulcolax, și alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Nu trebuie să utilizați Dulcolax concomitent cu diuretice sau cu hormoni ai cortexului suprarenal (corticosteroizi). Când se administrează prea mult Dulcolax, utilizarea concomitentă cu diuretice sau hormoni ai cortexului suprarenal (corticosteroizi) poate provoca un dezechilibru al fluidelor în organism.

Dezechilibrul fluidelor în organism poate duce la o sensibilitate crescută la anumite medicamente pentru inimă (glicozide cardiace).

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați alte laxative.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Tabletele au un strat special. Administrarea concomitentă a produselor care reduc aciditatea părții superioare a tractului gastrointestinal, cum ar fi laptele, produsele împotriva arsurilor la stomac (antiacide) sau inhibitorii pompei de protoni (medicamente utilizate pentru probleme gastrice – cum ar fi arsurile la stomac – și ulcerele gastrointestinale) trebuie evitată.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Până în prezent nu există indicii despre efecte nedorite sau dăunătoare la utilizarea Dulcolax în timpul sarcinii. Se recomandă utilizarea Dulcolax în timpul sarcinii doar după consultarea medicului. Substanța activă din Dulcolax nu trece în laptele matern. Dulcolax poate fi utilizat în siguranță în timpul alăptării.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Amețeli și leșin pot apărea, de obicei în legătură cu defecația sau cu dureri abdominale cauzate de constipație. Dacă aveți aceste simptome, fiți precaut la participarea în trafic sau la operarea mașinilor. Nu se știe dacă Dulcolax, utilizat conform recomandărilor, afectează capacitatea de a conduce un vehicul sau de a opera o mașină.

Tabletele Dulcolax conțin, printre altele, lactoză și sucroză (zahăr).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Constipație

La fel ca și alte laxative stimulante, Dulcolax nu trebuie utilizat în principiu mai mult de trei zile consecutive.

Se recomandă să începeți cu cea mai mică doză. Doza poate fi ajustată până la doza maximă recomandată pentru a obține un tranzit intestinal regulat. Doza indicată nu trebuie depășită.

Doza recomandată este:

Adulți: 1 - 2 comprimate (5 - 10 mg) pe zi.

Utilizare la copii

Copii peste 10 ani: 1 - 2 comprimate (5 - 10 mg) pe zi.

Copii între 2 - 10 ani: 1 comprimat (5 mg) pe zi

Comprimatele Dulcolax nu trebuie utilizate de copii sub 2 ani.

Pregătirea pentru investigații ale stării dumneavoastră medicale

Utilizarea Dulcolax ca pregătire pentru investigații ale stării dumneavoastră medicale (de ex. radiografii) trebuie să aibă loc exclusiv sub supraveghere medicală.

Mod de administrare

Puteți lua comprimatele Dulcolax cu un pahar de apă, ceai sau suc de fructe. Nu mestecați. Nu utilizați Dulcolax concomitent cu produse care reduc aciditatea părții superioare a tractului gastrointestinal, cum ar fi laptele, produsele antiacide sau inhibitorii pompei de protoni (medicamente utilizate pentru afecțiuni gastrice – cum ar fi arsurile la stomac – și ulcere gastrointestinale).

Puteți lua comprimatul(e) o dată pe zi, de preferință seara. Când luați Dulcolax înainte de culcare, acesta oferă (fără a perturba somnul) după aproximativ 10 ore scaune moi. Nu este necesar să vă forțați.

Dulcolax este disponibil și sub formă de supozitor (cu 10 mg bisacodil). Supozitoarele Dulcolax acționează în 10 până la 30 de minute după administrare.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Când sunt luate doze mari de tablete Dulcolax, pot apărea diaree, crampe abdominale și dezechilibru al lichidelor.

Dacă ați luat prea multe tablete Dulcolax, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Ați uitat să luați acest medicament?

Puteți lua tableta(le) Dulcolax uitată(e). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Când încetați să luați Dulcolax, constipația poate reveni. Alte efecte nu sunt probabile.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Unele reacții adverse pot fi grave. Aceste reacții adverse apar rar (la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori). Dacă experimentați una dintre reacțiile adverse de mai jos, contactați imediat medicul sau mergeți imediat la secția de urgență a unui spital din apropiere:

- umflare bruscă a pielii și mucoaselor (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică (edem angioneurotic)
- reacție alergică severă la anumite substanțe, cu scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls rapid și slab, piele umedă, conștiență redusă ca urmare a unei dilatări vasculare bruște (reacție anafilactică)
- reacție de hipersensibilitate
- inflamația colonului (colită).

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori) pot fi:

- crampe abdominale
- durere abdominală
- greață
- diaree.

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori) pot fi:

- amețeli\*
- senzație de arsură în abdomen
- scaun cu sânge
- vărsături
- disconfort la nivelul anusului sau rectului.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori) pot fi:

- deshidratare
- leșin\*.

\* Amețelile și leșinul pot apărea, de obicei în legătură cu defecația sau cu dureri abdominale cauzate de constipație (obstipație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după 'EXP'. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este bisacodil. Fiecare comprimat conține 5 mg bisacodil.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză, amidon de porumb uscat, amidon solubil, glicerină, stearat de magneziu, sucroză (zahăr), talc, acacia, dioxid de titan (E171), copolimer de acid metacrilic-metilmacrilat (1:1) și copolimer de acid metacrilic-metilmacrilat (1:2), ulei de ricin, macrogol 6000, oxid de fier galben (E172), șelac (E904), ceară de albine albă (E901), ceară de carnauba (E903).

Cum arată Dulcolax și ce conține un ambalaj?

Comprimatele Dulcolax sunt mici, rotunde, acoperite cu un strat galben, neted. Dulcolax este disponibil în cutii cu 10, 30, 60 sau 200 de comprimate în blistere. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Franța

Pentru corespondență și informații  
Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Țările de Jos

Înregistrat în registru sub numărul RVG 03843.

Producător  
Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
FRANȚA

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iunie 2025.

#### Informații generale

Constipația apare atunci când aveți scaune dificile, neregulate. Există mai multe motive care pot cauza constipația; de exemplu, din cauza lipsei de exercițiu fizic, a unei diete sărace în fibre sau a suprimării nevoii de a defeca. Problemele apar adesea atunci când ritmul zilnic este perturbat, cum ar fi în timpul călătoriilor și vacanțelor sau în perioadele aglomerate. De asemenea, boala poate provoca constipație. La femei, menstruația sau sarcina pot fi o cauză a constipației (obstipație).

Puteți preveni constipația consumând multe produse bogate în fibre, cum ar fi pâinea integrală, legumele și fructele. Aceste fibre stimulează funcționarea intestinelor. Consumul de lichide și exercițiile fizice regulate sunt, de asemenea, importante. Dacă totuși aveți probleme cu constipația, tabletele Dulcolax pot ajuta la reluarea procesului natural de eliminare.