

Příbalová informace: informace pro uživatele

DULCOLAX 5 mg enterosolventní tablety bisacodylum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DULCOLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DULCOLAX užívat
3. Jak se DULCOLAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DULCOLAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DULCOLAX a k čemu se používá

DULCOLAX je místně působící projímadlo, které působí v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (vlnovitý pohyb stěn střeva, který vede k vyprazdňování) a změkčuje stolici.

Přípravek DULCOLAX, jako projímadlo působící v tlustém střevě, stimuluje vyprázdnění v dolní části zažívacího ústrojí. Proto při užívání přípravku DULCOLAX nedochází ke změně vstřebávání energetických složek stravy nebo jiných živin v tenkém střevě.

DULCOLAX se používá k usnadnění vyprázdnění při zácpě.

DULCOLAX se používá

- ke krátkodobé léčbě zácpy
- k přípravě na diagnostická vyšetření, k použití před a po operacích a u stavů, které vyžadují usnadnění vyprazdňování stolice. V těchto případech se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

DULCOLAX je určen pro dospělé, dospívající a děti od 4 let. Děti mohou přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DULCOLAX užívat

Neužívejte DULCOLAX

- jestliže jste alergický(á) na bisakodyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;

- při náhlé břišní příhodě (včetně zánětu slepého střeva) a při akutním zánětlivém střevním onemocnění;
- při závažné dehydrataci (ztráta a nedostatek vody v organismu);
- jestliže trpíte silnými bolestmi v oblasti břicha spojenými s nevolností a zvracením (může se jednat o příznaky závažného onemocnění);

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DULCOLAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy, protože dlouhodobé každodenní užívání přípravku může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a hypokalemii (snížení hladiny draslíku v krvi), což může mít závažné následky.
- pokud máte žízeň a trpíte snížením tvorby moči, což mohou být příznaky dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu). U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde může být dehydratace nebezpečná (například u pacientů s poškozením ledvin nebo u starších pacientů), je nutno podávání přípravku DULCOLAX přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékařským dohledem.

Projímadla působící místně v tlustém střevě včetně přípravku DULCOLAX nepomáhají snižovat tělesnou hmotnost.

Může dojít k výskytu krve ve stolici (hematochezie), který je obecně mírný a spontánně vymizí.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Byl hlášen výskyt závratí a mdlob při užívání přípravku DULCOLAX, není však prokázána souvislost s užíváním přípravku. Bližší data naznačují, že se jedná o stavy spojené s tlačáním při stolici nebo bolestí břicha u zácpy, která vedla k použití projímadla.

Další léčivé přípravky a DULCOLAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

S ohledem na možné vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky se před užitím přípravku poraďte s lékařem, pokud užíváte diuretika (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) nebo srdeční glykosidy (léky k léčbě srdečního selhání). Současné užívání zvýšených dávek přípravku DULCOLAX s diuretiky nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy, což může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů.

Současné užívání s jinými projímadly může zvýšit projevy žaludečních a střevních nežádoucích účinků přípravku DULCOLAX.

Tablety DULCOLAX se nesmí užívat současně s léky, které snižují kyselost v horní části zažívacího ústrojí, jako jsou antacida a inhibitory protonové pumpy (léky k léčbě pálení žáhy a onemocnění žaludku a dvanáctníku). Pokud potřebujete takový lék užít, užijte jej nejdříve za půl hodiny po užití tablet DULCOLAX.

DULCOLAX s jídlem a pitím

Tablety DULCOLAX se nesmí užívat spolu s výrobky snižujícími kyselost v horní části zažívacího ústrojí, jako je mléko. Proto tablety nezapíjejte mlékem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek DULCOLAX můžete v průběhu těhotenství užívat pouze na doporučení lékaře.

Během kojení lze DULCOLAX užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

Přípravek DULCOLAX obsahuje laktózu a sacharózu.

Jedna enterosolventní tableta DULCOLAX obsahuje 33,2 mg laktózy odpovídající 66,4 mg laktózy v maximální doporučené denní dávce pro dospělé, dospívající a děti starší 10let. Při přípravě k diagnostickým výkonům je maximální doporučená denní dávka pro dospělé 132,8 mg laktózy.

Jedna enterosolventní tableta DULCOLAX obsahuje 23,4 mg sacharózy, odpovídající 46,8 mg sacharózy v maximální doporučené denní dávce pro dospělé, dospívající a děti starší 10let. Při přípravě k diagnostickým výkonům je maximální doporučená denní dávka pro dospělé 93,6 mg sacharózy.

Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se DULCOLAX užívá

Vždy užívejte DULCOLAX přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Krátkodobá léčba zácpy:

Děti musí být léčeny jen pod dohledem lékaře. Děti mladší 4 let nesmí tento přípravek užívat.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Dospělí užívají 1 – 2 tablety (5 – 10 mg) 1x denně. Doporučuje se začít s 1 tabletou denně. Dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety, aby stolice byla pravidelná. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Děti a dospívající

Děti starší 10let

Děti starší 10let užívají 1 – 2 tablety (5 – 10 mg) 1x denně. Doporučuje se začít s 1 tabletou denně. Dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety, aby stolice byla pravidelná. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Děti 4 - 10 let

Děti ve věku 4 - 10 let užívají 1 tabletu (5 mg) 1x denně. Nepřekračujte maximální dávku 1 tabletu denně.

Přípravek je určen ke krátkodobému podávání. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Příprava k diagnostickým výkonům a před operací:

Pro přípravu k diagnostickým výkonům, v předoperační a v pooperační péči a stavech vyžadujících usnadnění vyprazdňování stolice musí být DULCOLAX užíván pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

Dospělí

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se jeden den před vyšetřením užijí 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer, následující den ráno se před provedením vyšetření podá projímadlo s okamžitým účinkem (např. DULCOLAX čípek).

Pediatrická populace

Děti 4 – 10 let

Děti ve věku 4 - 10 let užijí jeden den před vyšetřením večer jednu tabletu (5 mg), následující den ráno před vyšetřením pak užijí laxativum s okamžitým účinkem.

Děti starší 10let a dospívající

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se jeden den před vyšetřením užijí 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer, následující den ráno se před vyšetřením podá laxativum s okamžitým účinkem (např. Dulcolax čípky).

Způsob podání

Enterosolventní tablety se doporučuje užít večer před spaním, aby následující ráno došlo k vyprázdnění. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se přiměřeným množstvím tekutiny (ale ne s mlékem).

Gastrointestinální tablety DULCOLAX se nesmí užívat současně s produkty, které snižují kyselost v horní části zažívacího ústrojí, jako je mléko, antacida nebo inhibitory protonové pumpy (léky k léčbě pálení žáhy a onemocnění žaludku a dvanáctníku), aby se předčasně nerozpustil enterosolventní obal tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DULCOLAX, než jste měl(a)

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste nedopatřením užil(a) více přípravku DULCOLAX, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit průjemy, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draslíkových iontů a ostatních elektrolytů. Následky předávkování lze minimalizovat vyvoláním zvracení. Následně je zpravidla třeba doplnit ztrátu tekutin.

Opakované předávkování projímadly může vést k vážnému poškození střevní sliznice, k chronickým bolestem břicha a průjmu, poškození ledvin a k pocitu celkové slabosti.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- křeče v břiše
- bolesti břicha
- průjem
- pocit na zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- závrať
- břišní obtíže
- zvracení
- krev ve stolici
- potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- reakce přecitlivělosti
- mdloby
- otok kůže a sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém)
- rychle se rozvíjející život ohrožující alergické (anafylaktické) reakce
- ztráta vody v organismu
- zánět tlustého střeva včetně zánětu tlustého střeva způsobeného jeho nedokrvením

Závrať a mdloby mohou souviset se zácpou (např. tlačení na stolici, bolest břicha) a nemusí být důsledkem podání bisakodylu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DULCOLAX uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

DULCOLAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co DULCOLAX obsahuje

- Léčivou látkou je: bisacodylum 5 mg v jedné tabletě
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, sušený kukuřičný škrob, modifikovaný škrob, glycerol 85%, magnesium-stearát, sacharosa, mastek, prášková arabská klovatina, oxid

titaničitý, kopolymer MM/MMA 1:1, methakrylátový kopolymer typ S, panenský ricinový olej, makrogol 6000, žlutý oxid železitý, bílý vosk, karnaubský vosk, šelak

Jak DULCOLAX vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety: kulaté, béžovo-žluté, bikonvexní obalené tablety s hladkým, lesklým povrchem.

Velikosti balení: 10, 20, 30, 40, 50 a 100 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

do 30.6.2021:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 1.7.2021:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Delpharm Reims, Reims, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

20. 4. 2021