Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DULCOLAX 5 mg compresse rivestite
DULCOLAX adulti 10 mg supposte

Bisacodile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda/dia al suo bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax
3. Come prendere/dare al suo bambino Dulcolax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dulcolax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dulcolax e a cosa serve

Dulcolax contiene bisacodile. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi di contatto.
Dulcolax agisce stimolando i movimenti dell'intestino, accelerando il passaggio del contenuto dell'intestino.
Dulcolax si usa negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax

Non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax
- se lei e/o il suo bambino siete allergici al bisacodile o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di un arresto della progressione del contenuto intestinale dovuto ad un blocco della muscolatura dell'intestino (ileo paralitico);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di condizioni addominali acute, come infiammazione dell'appendice, una parte dell'intestino (appendicite), e gravi dolori alla pancia associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi malattie;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di infiammazione acuta dello stomaco e dell'intestino;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di sanguinamento dal retto di origine sconosciuta;

- se lei e/o il suo bambino soffrite di grave perdita di acqua dall'organismo (stato di disidratazione);
- se lei e/o il suo bambino soffrite di una malattia ereditaria che può essere incompatibile con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Dulcolax contiene lattosio");
- se il suo bambino ha un'età inferiore ai 2 anni;
- se lei e/o il suo bambino soffrite di ragadi e ulcere anali non prenda/non dia al suo bambino le supposte (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale).

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al suo bambino Dulcolax.
Sono stati riportati casi di vertigini e/o svenimento (sincope) dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, potrebbero essere interpretati come manifestazione di "svenimento (sincope) da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta riflessa al dolore alla pancia correlato alla stitichezza stessa.
L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, in presenza di ragadi e di malattia infiammatoria dell'intestino retto (proctite ulcerativa) (vedere paragrafo 2 "Non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax").
Come tutti i lassativi non prenda/non dia al suo bambino Dulcolax giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
In particolare, consulti il medico:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti;
- se è anziano o in condizioni di salute non buone;
- se lei/il suo bambino soffrite di diabete mellito, pressione sanguigna alta (ipertensione) o malattia del cuore (cardiopatia).

<u>Abuso di lassativi</u>
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di liquidi (disidratazione) o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). Nei casi più gravi la diminuzione di potassio può causare disturbi del cuore o dei muscoli specialmente nel caso in cui sia sottoposto a trattamento contemporaneo con alcuni farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), con farmaci che aumentano la produzione di urina (diuretici) o con quelli che si usano per curare l'infiammazione (corticosteroidi).
I sintomi da perdita intestinale di liquidi (disidratazione) possono essere sete e riduzione dell'eliminazione della quantità di urine (oliguria).
La perdita di liquidi (disidratazione) può essere pericolosa se lei/il suo bambino soffrite di una ridotta funzionalità renale (insufficienza renale) o se lei è anziano; interrompa quindi il trattamento con Dulcolax e consulti il medico.
Può verificarsi anche la presenza di sangue nelle feci (ematochezia), che è generalmente lieve e scompare da sola.
Eviti un uso frequente o prolungato del medicinale poiché può provocare assuefazione e dipendenza (cioè necessità di aumentare progressivamente il dosaggio e non riuscire a fare a meno del medicinale), oltre che stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
I lassativi stimolanti incluso Dulcolax non contribuiscono alla perdita di peso.

Bambini

Nei bambini di età compresa fra 2 e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico. Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore a due anni.

Altri medicinali e Dulcolax
Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo:

- diuretici (medicinali che aumentano l'escrezione urinaria) o adrenocorticosteroidi (medicinali per il trattamento dell'infiammazione). Se usa questi medicinali e dosi eccessive di Dulcolax può aumentare il rischio di uno squilibrio degli elementi contenuti nel sangue (elettroliti). Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi (medicinali per il trattamento dei disturbi cardiaci);
- antiacidi (medicinali per il trattamento del bruciore di stomaco). Possono modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.
Eviti quindi di prendere/dare al suo bambino contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso/dato al suo bambino un medicinale lasci trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.
L'uso concomitante di altri lassativi può potenziare gli effetti secondari gastrointestinali di Dulcolax.

Dulcolax con bevande
Il latte può modificare l'effetto del medicinale; lasci trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere/dare al suo bambino il lassativo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come per tutti i medicinali, se è in gravidanza, usi Dulcolax, solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo che il medico avrà valutato il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il feto.
Allattamento
Dati clinici dimostrano che la forma attiva del bisacodile e i suoi derivati glucuronici non passano nel latte materno, tuttavia usi il medicinale solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo che il medico avrà valutato il beneficio atteso per lei in rapporto al possibile rischio per il lattante.
Fertilità
Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
A causa della risposta riflessa al dolore alla pancia dovuto alla stitichezza stessa, per es., allo spasmo addominale, possono verificarsi vertigini e/o svenimento (sincope). Se lei/il suo bambino avvertite dolori alla pancia (spasmo addominale) dovete evitare attività potenzialmente pericolose come guidare veicoli o usare macchinari.

Dulcolax compresse contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino

Dulcolax compresse contiene lattosio: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene saccarosio: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene olio di ricino: lei/il suo bambino può manifestare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere/dare al suo bambino Dulcolax

Prenda/dia al suo bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:
Compresse rivestite
Adulti
1-2 compresse rivestite al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 10 anni : 1-2 compresse rivestite al giorno.
Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno.
I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono prendere Dulcolax solo dopo aver consultato il medico. Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai due anni.

È consigliabile iniziare con la dose minima prevista.
La dose può essere poi aumentata, fino alla dose massima raccomandata, per una regolare evacuazione delle feci.
La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

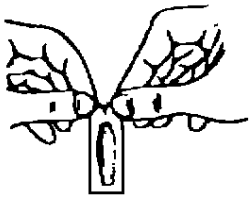
Prenda/dia al suo bambino le compresse rivestite preferibilmente la sera per determinare un'evacuazione la mattina seguente (dopo circa 10 ore). Con la somministrazione al mattino, a digiuno, l'effetto si ottiene dopo cinque ore circa.
Non prenda/non dia al suo bambino le compresse rivestite insieme al latte, bicarbonato o a medicinali per il trattamento dei bruciori di stomaco (antiacidi).
Le compresse rivestite vanno inghiottite intere, insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose raccomandata è la seguente:
Supposte
Adulti
1 supposta adulti (10 mg) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini oltre i 10 anni : 1 supposta adulti (10 mg) al giorno.
I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono prendere Dulcolax solo dopo aver consultato il medico.
Dulcolax non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai due anni.

La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

Le supposte devono essere private dell'involucro esterno ed inserite nel retto dalla parte della punta.



L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (l'insorgenza dell'effetto può comunque variare nei diversi soggetti, e manifestarsi tra i 10 e i 30 minuti).

Durata del trattamento
Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di 7 giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come lassativo che agisce sull'intestino (colon), il bisacodile stimola il naturale processo di evacuazione. Pertanto, il bisacodile non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino.

Se prende/dà al suo bambino più Dulcolax di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dulcolax avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
Se prende/dà al suo bambino dosi eccessive di Dulcolax può manifestare dolori alla pancia e diarrea, e significative perdite di sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti).
Se lei/il suo bambino fa abuso cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può manifestare diarrea cronica, dolore alla pancia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), aumento della produzione di un ormone (aldosterone) da parte del surrene, che può portare ad una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (iperaldosteronismo secondario) e formazione di sassolini nel rene (calcoli renali). Inoltre potrebbe manifestare lesioni del rene, riduzione dell'acidità nel sangue (alcalosi metabolica) e debolezza muscolare provocata da bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" circa l'abuso di lassativi.
Trattamento
Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione delle compresse di Dulcolax, l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica (svuotamento del contenuto dello stomaco da effettuarsi in ospedale). Il medico rimpiazzerà le perdite di liquidi e di elementi contenute nel sangue (elettroliti). Ciò è particolarmente importante nei pazienti anziani o nei bambini.
Inoltre il medico può somministrare a lei/al suo bambino medicinali per calmare le contrazioni muscolari dell'intestino (spasmolitici).

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Dulcolax
Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o della supposta.

Se interrompe il trattamento con Dulcolax
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- crampi addominali, dolore addominale, diarrea, nausea

non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- capogiri (vertigini),
- sangue nelle feci (ematochezia), vomito, fastidio alla pancia, fastidio anorettale

rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- reazioni anafilattiche, gonfiore della pelle e delle mucose del viso, delle labbra e della gola (angioedema), ipersensibilità,
- perdita di liquidi (disidratazione),
- svenimento (sincope),
- infiammazione dell'intestino (colite, compresa colite ischemica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dulcolax

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Supposte: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dulcolax

Compresse rivestite
- Il principio attivo è bisacodile 5 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio**, **olio di ricino** (vedere paragrafo 2. "Dulcolax contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino"), amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio

stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Supposte
- Il principio attivo è bisacodile 10 mg.
- Gli altri componenti sono trigliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Dulcolax e contenuto della confezione

Compresse rivestite
Dulcolax 5 mg compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite.
Il contenuto della confezione è di 40, 30, 24 o 20 compresse rivestite.

Supposte
Dulcolax adulti 10 mg supposte si presenta in forma di supposte.
Il contenuto della confezione è di 6 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito:
Sanofi One Onslow Street - Guildford, Surrey, GU1 4YS

Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:
General Pharma Solutions S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria)

Produttore:
Compresse rivestite:
Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

Supposte adulti:
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto):
(A) Falorni s.r.l. - Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT)
(B) XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) - 20090 Settala (MI)
(D) Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.- 1000 Sofia (Bulgaria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2018

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.