

NAVODILO ZA UPORABO

DULCOLAX 5 mg obložene tablete bisakodil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v nekaj dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DULCOLAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DULCOLAX
3. Kako jemati zdravilo DULCOLAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DULCOLAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DULCOLAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo DULCOLAX vsebuje zdravilno učinkovino bisakodil. Zdravilo DULCOLAX je odvajalo z lokalnim delovanjem, ki spodbuja iztrebljanje in mehča blato.

Kot odvajalo, ki deluje na debelo črevo, zdravilo DULCOLAX ciljno spodbuja naravno praznjenje črevesa v spodnjem delu prebavil, zato ne spremeni niti prebave niti absorpcije kalorij ali življenjsko pomembnih hranil iz tankega črevesa.

Zdravilo DULCOLAX uporabljamo:

- za zdravljenje zaprtja,
- za pripravo na preiskave, pred operacijami in po njih ter pri stanjih, ko je treba olajšati iztrebljanje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DULCOLAX

Ne jemljite zdravila DULCOLAX

- če ste alergični na bisakodil ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ileus ali črevesno zaporo;
- če imate akutno trebušno bolezen, na primer apendicitis (vnetje slepiča) ali akutno črevesno vnetje;
- če ste izgubili veliko tekočine;
- če imate hudo trebušno bolečino, vam je slabo in bruha - kar vse lahko kaže na resno bolezen;
- če imate redko, dedno bolezen, ki je lahko nezdržljiva s katerokoli pomožno snovjo zdravila (preberite poglavje Zdravilo DULCOLAX vsebuje laktozo in saharozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila DULCOLAX se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če:

- potrebujete odvajala redno vsak dan ali daljše obdobje. Obiskati morate zdravnika, da bo odkril vzrok zaprtja, ker bi lahko dolgotrajna in čezmerna uporaba povzročila neravnotežje tekočine in elektrolitov ter hipokaliemijo (nenormalno znižano koncentracijo kalija v krvi),

- začutite žejo ali opazite izločanje manjše količine urina, kar sta lahko znaka dehidracije zaradi izgube tekočin, ki sta škodljiva za starejše ali bolnike z ledvičnimi težavami, prenehajte jemati zdravilo DULCOLAX in se posvetujte z zdravnikom.

Stimulativna odvajala, vključno z zdravilom DULCOLAX, ne pomagajo pri hujšanju.

V blatu boste lahko opazili kri, kar pa je večinoma blag neželeni učinek, ki samodejno mine.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo DULCOLAX, so poročali o omotici ali sinkopi (omedlevici). Takšni pojavi so možni zaradi zaprtja (napenjanja med iztrebljanjem, trebušne bolečine) in niso nujno povezani z jemanjem bisakodila.

Druga zdravila in zdravilo DULCOLAX

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje diuretikov (zdravil za odvajanje vode) ali adrenokortikalnega hormona (hormon skorje nadledvične žleze) lahko poveča nevarnost neravnotežja elektrolitov, če jemljete prevelike odmerke zdravila DULCOLAX. Zaradi neravnotežja elektrolitov se lahko poveča občutljivost za srčne glikozide (zdravila, ki delujejo na srce).

Sočasna uporaba drugih odvajal lahko okrepi gastrointestinalne neželene učinke zdravila DULCOLAX.

Obložene tablete imajo posebno oblogo in jih ne smemo jemati hkrati z zdravili, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer antacidi ali zaviralci protonske črpalke.

Zdravilo DULCOLAX skupaj s hrano in pijačo

Obložene tablete imajo posebno oblogo in jih ne smemo jemati hkrati z živili, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer mleko.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Tako kot vsa zdravila smete zdravilo DULCOLAX med nosečnostjo jemati le po zdravniškem nasvetu. Zdravilo DULCOLAX lahko uporabljajo tudi doječe matere.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila DULCOLAX na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zaradi trebušnih krčev, ki jih povzročajo zaprtje, se lahko pojavita omotica ali omedlevica. Če imate trebušni krč, se morate izogibati opravljanju, ki so lahko nevarna, na primer vožnji in upravljanju s stroji.

Zdravilo DULCOLAX vsebuje laktozo in saharozo

Ena obložena tableta vsebuje 33,2 mg laktoze. Največji priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje zaprtja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, znaša 66,4 mg laktoze; za rentgensko preiskavo odraslih pa 139,6 mg. Bolniki z redkim, dednim neprenašanjem galaktoze, na primer z galaktozemijo, zdravila ne smejo jemati.

Ena obložena tableta vsebuje 23,4 mg saharoze. Največji priporočeni dnevni odmerek za zdravljenje zaprtja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, znaša 46,8 mg saharoze; za rentgensko preiskavo odraslih pa 93,6 mg. Bolniki z redkim, dednim neprenašanjem fruktoze, zdravila ne smejo jemati.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DULCOLAX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočen odmerek je:

Za zaprtje

Odrasli:

Vzemite 1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg) na dan. Začnite z 1 obloženo tableto. Odmerek lahko za redno odvajanje blata povečate do največ 2 obloženi tableti. Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka, to je 2 obloženi tableti.

Otroci in mladostniki, starejši od 10 let:

Vzemite 1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg) na dan. Začnite z 1 obloženo tableto. Odmerek lahko za redno odvajanje blata povečate do največ 2 obloženi tableti. Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka, to je 2 obloženi tableti.

Otroci, starejši od 2 do vključno 10 let:

Vzemite 1 obloženo tableto (5 mg) na dan.

Otroke s kroničnim ali trdovratnim zaprtjem, starejše od 2 do vključno 10 let, smete zdraviti samo, če vam je tako naročil otrokov zdravnik. Bisakodila ne smete uporabljati pri otrocih, starih 2 leti ali mlajših.

Za pripravo na preiskave in pred operacijo

Za pripravo na preiskave in pred operacijo je uporaba zdravila DULCOLAX dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Odrasli:

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočen odmerek za odrasle 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer pred preiskavo, nato 1 svečko zjutraj na dan preiskave.

Otroci in mladostniki, starejši od 10 let:

Za popolno izpraznitev črevesja je priporočen odmerek za otroke in mladostnike, starejše od 10 let, 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer pred preiskavo, nato 1 svečko zjutraj na dan preiskave.

Otroci, stari 4 do vključno 10 let:

Za otroke, stare od 4 do vključno 10 let, je priporočen odmerek 1 obložena tableta (5 mg) zvečer in odvajalo za otroke s takojšnjim delovanjem (na primer svečka) naslednje jutro.

Način uporabe

Obložene tablete morate jemati zvečer, da boste šli na potrebo naslednje jutro. Pogoltniti jih morate cele s primerno količino tekočine (toda ne z mlekom; glejte Jemanje zdravila DULCOLAX s hrano in pijačo).

Obloženih tablet ne smete jemati skupaj s pripravki, ki zmanjšajo kislost v zgornjih prebavilih, na primer z mlekom, antacidi ali zaviralci protonske črpalke, da se gastrozistentna obloga ne bi prehitro raztopila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DULCOLAX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DULCOLAX, kot bi smeli, vprašajte za nasvet zdravnika ali farmacevta.

Če jemljete velike odmerke, se lahko pojavijo vodeno blato (driska), trebušni krči in izguba tekočine, kalija in drugih elektrolitov.

Tako kot druga odvajala lahko zdravilo DULCOLAX pri kroničnem (dolgotrajnem) jemanju prevelikih odmerkov povzroči kronično (dolgotrajno) drisko, trebušno bolečino, hipokaliemijo (nizke koncentracije kalija v krvi), sekundarni hiperaldosteronizem (povečano nastajanje hormona, ki nadzoruje koncentracije natrija in kalija v krvi -aldosterona) in ledvične kamne. V povezavi s kronično zlorabo odvajal so poročali tudi o okvari ledvičnih tubulov (oblika okvare ledvic), presnovni alkalozii (nenormalno velika alkalnost krvi in drugih tkiv) in mišični oslabeledosti zaradi hipokaliemije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DULCOLAX

Če ste odmerek pozabili vzeti, ga zaužijte takoj, ko se spomnite, toda ne dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo DULCOLAX

Zdravilo DULCOLAX smete jemati samo, ko ga potrebujete in ga morate prenehati jemati, ko težave minejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- trebušni krči,
- trebušna bolečina,
- driska,
- slabost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nelagodje v trebuhu,
- bruhanje,
- kri v blatu,
- nelagodje v predelu zadnjika in danke,
- omotica.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje črevesja (kolitis, vključno z ishemičnim kolitisom),
- dehidracija (izguba vode),
- preobčutljivostne reakcije,
- otekline na koži in sluznici, ki lahko povzročijo težave z dihanjem (angioedem),
- anafilaktične reakcije (hitro napredujoče življenjsko nevarne alergične reakcije),
- omedlevica.

Omotico in omedlevico lahko povzročata tudi zaprtje (napenjanje pri iztrebljanju, trebušna bolečina) in nista vedno povezani z jemanjem bisakodila.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DULCOLAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo DULCOLAX

- Zdravilna učinkovina je bisakodil.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, modificiran škrob, koruzni, oksidiran, glicerol (85-odstotna raztopina), magnezijev stearat (E470b), saharoza, smukec (E553b), arabski gumi (E414), titanov dioksid (E171), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:1, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata 1:2, ricinusovo olje, deviško, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), beli vosek, karnauba vosek (E903), šelak (E904).

Izgled zdravila DULCOLAX in vsebina pakiranja

Obložene tablete. Okrogle bikonveksne bež-rumene tablete.
30 obloženih tablet (3 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Opella Healthcare France SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Izdelovalec

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

STADA d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ukrepi pri prevelikem odmerku

Po zaužitju peroralnih oblik zdravila DULCOLAX lahko absorpcijo zmanjšamo na minimum ali preprečimo z izpiranjem želodca ali bruhanjem. Včasih je treba nadomeščati tekočine in uravnati ravnotežje elektrolitov, kar je posebej pomembno pri starejših in mladih.

Koristi lahko dajanje antispazmodikov.