

Písomná informácia pre používateľa

DULCOLAX čapíky

10 mg

bisakodyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DULCOLAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DULCOLAX
3. Ako používať DULCOLAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DULCOLAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DULCOLAX a na čo sa používa

DULCOLAX je miestne pôsobiace preháňadlo s obsahom bisakodylu, Pôsobí v hrubom čreve, kde podporuje peristaltiku čreva (vlnovitý pohyb stien čreva, ktorý vedie k vyprázdňovaniu) a hromadenie tekutín a elektrolytov. Tým skracuje čas prechodu natrávenej potravy črevom, zmäkčuje stolicu a podporuje vyprázdňovanie čriev.

Ako preháňadlo špecificky podporuje prirodzený vyprázdňovací proces v nižších častiach tráviaceho traktu (v hrubom čreve). Z tohto dôvodu je DULCOLAX neúčinný pri úprave trávenia alebo vstrebávania živín alebo akýchkoľvek výživových zložiek v tenkom čreve.

DULCOLAX sa používa:

- pri zápche,
- pri príprave na diagnostické vyšetrenia, pri predoperačnej a pooperačnej liečbe a pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť vyprázdnenie čriev.

DULCOLAX je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 10 rokov. Deti môžu používať liek len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DULCOLAX

Nepoužívajte DULCOLAX

- ak ste alergický na bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nepriechodnosť čriev (dočasné zastavenie pohybu čriev) alebo upchatie čriev
- ak máte náhle brušné príhody vrátane zápalu slepého čreva alebo náhle zápalové ochorenie čriev

- ak vaše telo stratilo veľa vody (závažná dehydratácia)
- ak máte silné bolesti brucha spojené s nevoľnosťou a vracaním – môže ísť o príznaky závažného ochorenia
- ak máte zriedkavé vrodené ochorenia, ktoré môžu byť nezlučiteľné s pomocnou látkou lieku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DULCOLAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak potrebujete preháňadlá na každodenné alebo dlhodobé používanie, musíte kontaktovať svojho lekára kvôli zisteniu príčiny zápchy, pretože dlhodobé nadmerné používanie tohto lieku môže viesť k poruche rovnováhy tekutín a elektrolytov a nízkej hladine draslíka v krvi (hypokaliémii).
- ak pociťujete smäd alebo máte zníženú tvorbu moču, čo môže byť príznakom dehydratácie (odvodnenia) z dôvodu straty tekutín a môže byť nebezpečné pre starších pacientov alebo pacientov s obličkovou nedostatočnosťou - liečba DULCOLAXOM sa má prerušiť a opätovne sa môže začať len pod lekárskej dohľadom.

Počas používania DULCOLAXU môžete spozorovať krv v stolici, tento stav je zvyčajne dočasný a odznie sám.

Používanie čapíkov môže viesť k pocitom bolesti a miestnemu podráždeniu v oblasti konečníka, najmä ak máte na konečníku trhlinky alebo máte zápal konečníka spojený s výskytom vredov (ulceratívnu proktitídu).

U pacientov, ktorí používali DULCOLAX, boli hlásené závraty a/alebo mdloby. Tieto vedľajšie účinky môžu súvisieť so zápchou (sťažené vyprázdňovanie, bolesť brucha) a nie nevyhnutne s podávaním samotného bisakodylu.

Miestne pôsobiace preháňadlá vrátane DULCOLAXU nepomáhajú znižovať telesnú hmotnosť.

Deti a dospelí

Pre deti vo veku od 2 do 10 rokov je DULCOLAX dostupný v inej vhodnejšej forme (gastrorezistentné tablety). Deti vo veku do 10 rokov môžu používať tento liek len pod dohľadom lekára.

Iné lieky a DULCOLAX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom používaní vysokých dávok lieku DULCOLAX a diuretík (lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču) alebo adrenokortikoidov (lieky na liečbu porúch imunity a zápalových ochorení) sa môže zvýšiť riziko vzniku elektrolytovej nerovnováhy. Elektrolytová nerovnováha môže viesť k zvýšenej citlivosti na srdcové glykozidy (skupina liečiv používaných na liečbu zlyhávania srdca a nepravidelného srdcového rytmu, napr. digoxín).

Súbežné používanie s inými preháňadlami môže zvýrazniť prejavy žalúdočných a črevných vedľajších účinkov DULCOLAXU.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

DULCOLAX sa môže používať počas tehotenstva len na základe lekárskeho odporúčania. DULCOLAX sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonalí sa žiadne štúdie o vplyve lieku DULCOLAX na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Je však potrebné vedieť, že následkom kŕčov v bruchu súvisiacich so zápchou sa môžu vyskytnúť závraty a/alebo mdloby. Ak sa u vás objavia kŕče v bruchu, nevykonávajúte potenciálne nebezpečné činnosti, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

3. Ako používať DULCOLAX

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Čapíky rozbaľte a vsuňte zašpicatým koncom do konečníka (rektálne použitie). Čapíky zvyčajne začnú účinkovať približne o 10 až 30 minút.

Pri zápche

Dospelí

Odporúčaná dávka je 1 čapík (10 mg bisakodylu) denne. Neprekračujte maximálnu dennú dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo veku nad 10 rokov

Odporúčaná dávka je 1 čapík (10 mg bisakodylu) denne. Neprekračujte maximálnu dennú dávku.

Deti vo veku 2 - 10 rokov

Pre deti vo veku od 2 do 10 rokov je DULCOLAX dostupný v inej vhodnejšej forme (gastrorezistentné tablety). Deti vo veku do 10 rokov s dlhodobou alebo pretrvávajúcou zápchou môžu používať tento liek len pod dohľadom lekára.

Príprava na vyšetrenie a pred operáciou

Pri príprave na diagnostické vyšetrenie a pred operáciou sa má DULCOLAX používať len pod dohľadom lekára.

Dospelí

Aby sa dosiahlo úplné vyprázdnenie, odporúčaná dávka je 2 gastrorezistentné tablety (10 mg bisakodylu) ráno a 2 gastrorezistentné tablety (10 mg bisakodylu) večer pred vyšetrením a následne 1 čapík ráno v deň vyšetrenia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pre deti vo veku od 4 rokov sa odporúča 1 gastrorezistentná tableta (5 mg bisakodylu) večer a detské preháňadlo vyvolávajúce okamžité vyprázdnenie (napríklad čapík) nasledujúce ráno.

Ak použijete viac DULCOLAXU, ako máte

Ak použijete viac DULCOLAXU ako máte, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Používanie vyšších dávok, ako je odporúčané, môže spôsobiť vodnaté stolice (hnačky), kŕče v bruchu a výraznú stratu tekutín, draslíka a iných elektrolytov.

Tak ako pri ostatných preháňadlách, aj dlhodobé používanie vysokých dávok DULCOLAXU môže spôsobiť vznik dlhodobej hnačky, bolesti brucha, nízkej hladiny draslíka v krvi, sekundárneho hyperaldosteronizmu (zvýšená produkcia hormónu aldosterón, ktorý reguluje hladinu sodíka a draslíka v krvi) a obličkových kameňov. Dlhodobé používanie preháňadiel môže viesť k poškodeniu obličiek, metabolickej alkalóze (stav, ktorý sa vyskytne, keď je v organizme prevaha zásad nad kyselinami) a svalová slabosť podmienená zníženou hladinou draslíka.

Ak zabudnete použiť DULCOLAX

Ak zabudnete použiť DULCOLAX vo zvyčajnom čase, použite liek ihneď, ako si spomeniete, ale nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať DULCOLAX

DULCOLAX sa má používať iba vtedy, keď to potrebujete a má byť vysadený po vyprázdnení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kŕče v bruchu
- bolesť brucha
- hnačka
- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat
- nepríjemný pocit v bruchu (brušný dyskomfort)
- vracanie
- krv v stolici
- nepríjemný pocit v oblasti konečníka (anorektálny dyskomfort)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie precitlivenosti
- mdloby

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioneurotický edém)
- rýchlo prebiehajúca, život ohrozujúca alergická (anafylaktická) reakcia
- strata tekutín (dehydratácia)
- zápal hrubého čreva vrátane zápalu spôsobeného nedokrvením hrubého čreva

Závraty a mdloby môžu súvisieť so zápchou (sťažené vyprázdňovanie, bolesť brucha) a nie nevyhnutne s podávaním samotného bisakodylu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DULCOLAX

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DULCOLAX obsahuje

- Liečivo je bisakodyl. Jeden čapík obsahuje 10 mg bisakodylu.
- Ďalšia zložka je Witepsol W 45 (tuhý tuk).

Ako vyzerá DULCOLAX a obsah balenia

Biely alebo mierne nažltlý čapík torpédovitého tvaru s hladkým alebo mierne masným povrchom. Dodáva sa v hliníkovej fólii v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 6 alebo 10 čapíkov

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Istituto de Angeli S.R.L., Localita Prulli, 50066 Reggello, Taliansko

Boehringer Ingelheim International GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim nad Rýnom, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Liečba pri predávkovaní:

Po užití perorálnych foriem lieku DULCOLAX sa vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka môže výrazne znížiť alebo zastaviť vstrebávanie. Je potrebné nahradiť tekutiny a upraviť poruchy elektrolytovej rovnováhy. Toto je obzvlášť dôležité u pacientov vo vyššom veku a mladistvých.

V týchto prípadoch má význam podávanie spazmolytík.