

Písomná informácia pre používateľa

DULCOLAX

5 mg gastrorezistentné tablety

bisakodyl

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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 sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DULCOLAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DULCOLAX
3. Ako užívať 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 užíva:

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

DULCOLAX je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 2 rokov. Deti môžu užívať liek len pod dohľadom lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DULCOLAX

Neužívajte 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 (pozri časť „DULCOLAX obsahuje laktózu a sacharózu“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať 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 a nadmerné užívanie 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, ktoré môžu byť príznakom dehydratácie (odvodnenia) z dôvodu straty tekutín, a ktoré môžu byť nebezpečné pre starších pacientov alebo pacientov s obličkovou nedostatočnosťou - liečba DULCOLAXOM sa má prerušiť a opätovne sa môže začať len pod lekárske dohľadom.

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

U pacientov, ktorí užívali 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.

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 užívaní 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 užívanie s inými preháňadlami môže zvýrazniť prejavy žalúdočných a črevných vedľajších účinkov DULCOLAXU.

Gastrorezistentné tablety DULCOLAXU majú špeciálny obal odolný voči pôsobeniu žalúdočnej kyseliny a preto sa nesmú užívať s liekmi znižujúcimi kyslosť hornej časti tráviaceho traktu, ako sú napríklad lieky, ktoré neutralizujú kyselinu chlorovodíkovú v žalúdku (antacidá) alebo lieky, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny (inhibítory protónovej pumpy).

DULCOLAX a jedlo a nápoje

Gastrorezistentné tablety DULCOLAXU majú špeciálny obal odolný voči pôsobeniu žalúdočnej kyseliny a preto sa nesmú užívať s prípravkami znižujúcimi kyslosť hornej časti tráviaceho traktu, ako je mlieko. Tablety nezapíjajte mliekom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

DULCOLAX sa môže užívať počas tehotenstva len na základe lekárskeho odporúčania.
DULCOLAX sa môže užívať 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.

DULCOLAX obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 33,2 mg laktózy, čo pri maximálnej odporúčanej dennej dávke 2 tablety zodpovedá 66,4 mg laktózy pri liečbe zápchy u dospelých a detí nad 10 rokov. Pri rádiografickom vyšetrení to zodpovedá 132,8 mg laktózy pri maximálnej odporúčanej dennej dávke u dospelých.

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 23,4 mg sacharózy, čo pri maximálnej odporúčanej dávke 2 tablety denne zodpovedá 46,8 mg sacharózy pri liečbe zápchy u dospelých a detí nad 10 rokov. Pri rádiodiagrafickom vyšetrení to zodpovedá 93,6 mg sacharózy pri maximálnej odporúčanej dennej dávke u dospelých.

3. Ako užívať DULCOLAX

Vždy užívajte 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 lekárnika.

Pri zápche

Dospelí

Odporúčaná dávka je: 1 - 2 tablety (5 – 10 mg bisakodylu) denne.

Začnite s jednou tabletou. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu odporúčanú dávku 2 tablety, aby bolo vyprázdňovanie pravidelné. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 2 tablety.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti nad 10 rokov:

Odporúčaná dávka je: 1 - 2 tablety (5 – 10 mg bisakodylu) denne.

Začnite s jednou tabletou. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu odporúčanú dávku 2 tablety, aby bolo vyprázdňovanie pravidelné. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 2 tablety.

Deti vo veku 2 - 10 rokov:

Odporúčaná dávka je: 1 tableta (5 mg bisakodylu) denne.

Deti do 10 rokov s dlhodobou alebo pretrvávajúcou zápchou majú byť liečené len pod dohľadom lekára.

Príprava na diagnostické vyšetrenie a príprava pred operáciou

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

Dospelí

Aby sa dosiahlo úplné vyprázdnenie, odporúčaná dávka je 2 tablety (10 mg bisakodylu) ráno a 2 tablety (10 mg bisakodylu) večer pred vyšetrením a následne prehľadovo vyvolávajúce okamžité vyprázdnenie (napríklad čapík) ráno v deň vyšetrenia, ako odporučil lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Tablety sa odporúča užiť večer pred spaním, aby došlo k vyprázdneniu nasledujúce ráno.

Tablety sa majú užiť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (ale nie s mliekom, pozri časť „DULCOLAX a jedlo a nápoje“).

Tablety sa nesmú užívať spolu s liekmi znižujúcimi kyslosť hornej časti tráviaceho traktu, ako sú lieky neutralizujúce kyselinu chlorovodíkovú v žalúdku (antacidá) alebo lieky potláčajúce tvorbu žalúdočnej kyseliny (inhibítory protónovej pumpy), aby sa predčasne nerozpustil enterosolventný obal (obal odolný voči pôsobeniu žalúdočnej kyseliny) (pozri časť „Iné lieky a DULCOLAX“).

Ak užijete viac DULCOLAXU, ako máte

Ak užijete viac DULCOLAXU, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Užívanie 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 užívanie 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 užívanie 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 užiť DULCOLAX

Ak zabudnete užiť DULCOLAX vo zvyčajnom čase, užite dávku ihneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DULCOLAX

DULCOLAX sa má užívať 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 lekárnika.

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 precitlivosti
- 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú 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. Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob sušený, modifikovaný škrob, glycerol 85 %, magnéziumstearát, sacharóza, mastenec, arabská guma, oxid titaničitý (E171), eudragit L 100 a S 100, ricínový olej, makrogol 6000, žltý oxid železitý (E172), biely vosk, karnaubský vosk, šelak.

Ako vyzerá DULCOLAX a obsah balenia

DULCOLAX sú okrúhle, béžovožlté, obojstranne vypuklé, gastrorezistentné tablety s hladkým lesklým povrchom a bielym jadrom. Dodávajú sa v PVC/PVDC blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 gastrorezistentných tabliet
20 gastrorezistentných tabliet
30 gastrorezistentných tabliet
40 gastrorezistentných tabliet

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

Delpharm Reims S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 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 rovnováhy elektrolytov. Toto je obzvlášť dôležité u pacientov vo vyššom veku a mladistvých.

V týchto prípadoch má význam podávanie spazmolytík.