

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dulcobis, 5 mg, tabletki dojelitowe

Bisacodylum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dulcobis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulcobis
3. Jak stosować lek Dulcobis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dulcobis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dulcobis i w jakim celu się go stosuje

Dulcobis to miejscowo działający lek przeczyszczający powodujący pobudzenie wypróżnienia i rozmiękczenie stolca.

Dulcobis działa poprzez stymulację perystaltyki jelit i wspomaganie gromadzenia się wody w okrężnicy (jelicie grubym), przyspieszając pasaż treści jelitowej.

Jako lek przeczyszczający działający na jelito grube, Dulcobis pobudza naturalny proces wypróżnienia w dolnym odcinku przewodu pokarmowego. Tym samym Dulcobis nie wpływa na zmianę trawienia lub wchłaniania kalorii i składników odżywczych w jelicie cienkim.

Lek Dulcobis stosuje się:

- w krótkotrwałym, objawowym leczeniu zaparć,
- w celu przygotowania do badań diagnostycznych, przed operacjami i po operacjach oraz w stanach wymagających ułatwienia wypróżnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulcobis

Kiedy nie stosować leku Dulcobis

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bisakodyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dulcobis (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta doszło do utraty ruchomości mięśni jelit (zaburzenie zwane „niedrożnością porażenną jelit”),
- jeśli u pacjenta występuje zatkanie jelita (niedrożność mechaniczna),
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe w jamie brzusznej, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego lub ostre zapalne choroby jelit,
- jeśli pacjent jest odwodniony,
- jeśli u pacjenta występuje prawdopodobieństwo zaburzenia równowagi elektrolitowej z powodu odwodnienia lub z innych przyczyn,
- jeśli pacjent odczuwa silny ból brzucha połączony z nudnościami i wymiotami – może to wskazywać na poważniejsze schorzenia,

- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja niektórych cukrów (patrz także: „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dulcobis”),
- u dzieci poniżej 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dulcobis nie może być stosowany przez okres dłuższy niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem. Leki przeczyszczające, w tym Dulcobis, nie wpływają na utratę masy ciała.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dulcobis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent odczuwa konieczność stosowania środków przeczyszczających codziennie lub przez dłuższy okres, powinien skontaktować się z lekarzem w celu zbadania przyczyny zaparcia, ponieważ zbyt długie i nadmierne ich stosowanie może prowadzić do zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów oraz do obniżenia stężenia potasu we krwi (hipokaliemia).
- Jeśli u pacjenta wystąpi zwiększone pragnienie lub zmniejszenie produkcji moczu, co może być objawem odwodnienia i może wystąpić między innymi u osób w podeszłym wieku lub pacjentów z chorobami nerek, pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Dulcobis i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzona gospodarka płynami lub doszło do utraty płynów jelitowych (np. niewydolność nerek lub pacjenci w podeszłym wieku), lek należy odstawić i można wznowić jego stosowanie wyłącznie pod nadzorem lekarza, ze względu na zwiększone ryzyko odwodnienia.
- Jeśli pacjent zauważy obecność krwi w kale.
- Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy i (lub) omdlenia. Objawy te mogą być związane z zaparciem (wysilek przy oddawaniu stolca, ból brzucha), a niekoniecznie z samym przyjmowaniem leku Dulcobis.

Lek Dulcobis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zwiększających wydalanie moczu (moczopędnych),
- leków stosowanych w leczeniu stanów zapalnych (glikokortykosteroidów),
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca (glikozydów nasercowych, takich jak digoksyna),
- innych leków przeczyszczających.

Tabletki Dulcobis mają specjalną otoczkę i aby zapobiec jej przedwczesnemu rozpuszczaniu, nie należy przyjmować leku wraz z produktami leczniczymi zmniejszającymi kwasowość w górnym odcinku przewodu pokarmowego, takimi jak środki zobojętniające kwas żołądkowy lub inhibitory pompy protonowej.

Stosowanie leku Dulcobis z jedzeniem i piciem

Tabletki Dulcobis mają specjalną otoczkę i aby zapobiec jej przedwczesnemu rozpuszczaniu, nie należy przyjmować leku z produktami spożywczymi zmniejszającymi kwasowość w górnym odcinku przewodu pokarmowego, takimi jak mleko.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży.

Leku Dulcobis nie stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

W badaniach wykazano, że w mleku zdrowych matek karmiących piersią nie wykrywa się ani głównego składnika leku, ani jego metabolitów.

Lek można więc stosować w okresie karmienia piersią. Lek należy jednak stosować tylko wtedy, gdy jest to konieczne, pod nadzorem lekarza, po dokonaniu przez lekarza oceny spodziewanych korzyści dla pacjentki w stosunku do możliwego ryzyka dla niemowlęcia.

Płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Dulcobis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

U niektórych osób ze względu na skurcze w obrębie jamy brzusznej związane z zaparciami mogą wystąpić zawroty głowy i (lub) omdlenia podczas przyjmowania tego leku. W takim wypadku należy poczekać, aż to uczucie ustąpi, zanim pacjent zacznie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

Lek Dulcobis zawiera laktozę i sacharozę

Lek zawiera 33,2 mg laktozy oraz 23,4 mg sacharozy w jednej tabletkie dojelitowej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Dulcobis

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Leku Dulcobis nie należy przyjmować w sposób ciągły, codziennie ani przez okres dłuższy niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Krótkotrwałe leczenie zaparć:

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej): 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) doustnie, raz na dobę, przed snem.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 10 lat:

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 10 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) doustnie, raz na dobę, przed snem.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki. Dawkę można dostosować do najwyższej zalecanej dawki w celu uzyskania regularnych wypróżnień.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:

1 tabletkę dojelitową (5 mg) doustnie, raz na dobę, przed snem.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci w wieku 10 lat i młodsze z przewlekłymi lub uporczywymi zaparciami powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza.

Sposób podawania:

Tabletki dojelitowe należy przyjmować doustnie, wieczorem, aby rano doszło do wypróżnienia.

Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Nie należy przyjmować tabletek dojelitowych równocześnie z produktami zmniejszającymi wydzielanie kwasu żołądkowego, takich jak mleko, leki zobojętniające sok żołądkowy lub inhibitory pompy protonowej, ponieważ może to spowodować zbyt szybkie rozpuszczenie powłoki ochronnej. Tabletek nie wolno rozgryzać.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych:

Podczas przygotowania do badań lub przed zabiegami operacyjnymi lek Dulcobis powinien być stosowany pod nadzorem personelu medycznego.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej):

w celu całkowitego opróżnienia jelit osoby dorosłe powinny, zgodnie z zaleceniami lekarza przyjąć 2- 4 tabletki dojelitowe (10-20 mg) doustnie, wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, a następnie rano w dniu badania przyjąć środek przeczyszczający o natychmiastowym działaniu (np. w postaci czopka).

Dzieci w wieku powyżej 4 lat:

jedna tabletka dojelitowa (5 mg) wieczorem, a następnego dnia rano zalecane jest podanie innego, natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. w postaci czopka).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dulcobis

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Dulcobis należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Najczęstszymi objawami przedawkowania są: skurczowy ból brzucha, wymioty, śluzowe i biegunkowe stolce oraz utrata płynów, potasu i innych elektrolitów.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku Dulcobis może powodować przewlekłą biegunkę, ból brzucha, różne stany chorobowe wywołane zwiększonym wydzielaniem hormonu, który kontroluje stężenie sodu i potasu we krwi (hiperaldosteronizm wtórny), zbyt niskie stężenie potasu we krwi oraz kamienie nerkowe.

Wskutek przewlekłego nadużywania środków przeczyszczających może wystąpić uszkodzenie kanalików nerkowych (jedną z postaci uszkodzenia nerek), zasadowica metaboliczna (stan występujący, gdy w organizmie znajduje się więcej zasad niż kwasów) oraz osłabienie mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Dulcobis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Dulcobis.

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni.

Przerwanie stosowania leku Dulcobis

Lek Dulcobis powinien być przyjmowany jedynie, gdy jest to konieczne. Jego stosowanie bez konsultacji z lekarzem, należy przerwać po ustąpieniu dolegliwości, ale nie później niż po 5 dniach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dulcobis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, w tym pokrzywki, obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dulcobis i **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Podczas stosowania leku Dulcobis obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (występują częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból brzucha, biegunka, nudności

Niezbyt często (występują częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, krew w kale, uczucie dyskomfortu w okolicach odbytu, zawroty głowy

Rzadko (występują częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
reakcja alergiczna (nadwrażliwość), która może wywołać wysypkę skórą, szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, zasłabnięcie (omdlenie), utrata płynów (odwodnienie), zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy) w tym niedokrwienne zapalenie jelita grubego

U pacjentów stosujących lek Dulcobis obserwowano zawroty głowy i/lub omdlenia. Objawy te mogą być związane z zaparciem (wysiłek przy oddawaniu stolca, ból brzucha) a niekoniecznie ze stosowaniem leku Dulcobis.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dulcobis

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dulcobis

- Substancją czynną leku jest bisakodyl. Jedna tabletka dojelitowa zawiera 5 miligramów bisakodylu.

- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana rozpuszczalna, glicerol 85%, magnezu stearynian, otoczka: magnezu stearynian, sacharoza, talk, guma arabska, tytanu dwutlenek (E171), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), olej rycynowy, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E172), воск biały, воск Carnauba, szelak.

Jak wygląda lek Dulcobis i co zawiera opakowanie

Dulcobis ma postać tabletek dojelitowych.

Opakowanie: blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 20, 40 lub 60 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: