

ULOTKA DLA PACJENTA: 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 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.

Lek Dulcobis stosuje się w krótkotrwałym, objawowym leczeniu zaparc:

- u pacjentów cierpiących na zaparcia,
- w celu przygotowania do badań, 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 występuje niedrożność jelit,
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe w jamie brzusznej, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego lub ostre zapalne choroby jelit,
- jeśli pacjent utracił dużo wody,
- 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

- jeśli pacjent odczuwa potrzebę 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 być niebezpieczne dla osób w podeszłym wieku lub pacjentów z chorobami nerek, pacjent powinien zaprzestać przyjmowania leku Dulcobis i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci mogą również zaobserwować obecność krwi w kale, ale na ogół objaw ten ma charakter łagodny i ustępuje samoistnie.

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 z samym podawaniem leku Dulcobis.

Dzieci nie powinny przyjmować środków przeczyszczających bez konsultacji lekarskiej.

Leki przeczyszczające, w tym Dulcobis, nie wpływają na utratę masy ciała.

Lek Dulcobis a inne leki

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

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych lub steroidów może zwiększać ryzyko zachwiania równowagi elektrolitowej przy przyjmowaniu nadmiernych dawek leku Dulcobis. Zachwianie równowagi elektrolitowej może prowadzić do zwiększenia wrażliwości na glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca oraz arytmii serca; do takich leków należy np. digoksyna). Jednoczesne stosowanie leku Dulcobis z innymi środkami przeczyszczającymi może nasilać działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit.

Tabletki Dulcobis mają specjalną otoczkę i aby zapobiec jej przedwczesnemu rozpuszczeniu, 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 pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lek Dulcobis można stosować w okresie ciąży jedynie po konsultacji z lekarzem.

Lek Dulcobis może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Należy pamiętać, że ze względu na skurcze w obrębie jamy brzusznej związane z zaparciami mogą wystąpić zawroty głowy i/lub omdlenia. Jeśli wystąpią skurcze w obrębie jamy brzusznej należy unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

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 Dulcobis.

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. Okres stosowania leku Dulcobis bez konsultacji z lekarzem nie powinien przekraczać 5 dni.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dorośli: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) na dobę przed snem.

Dzieci i młodzież:

Młodzież i dzieci powyżej 10 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) 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 4-10 lat: 1 tabletkę dojelitową (5 mg) 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.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować wieczorem, aby rano doszło do wypróżnienia. Tabletki należy połykać w całości i popijać dużą ilością wody (nie wolno popijać mlekiem – patrz punkt „Stosowanie leku Dulcobis z jedzeniem i piciem”). 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 celu całkowitego opróżnienia jelit osoby dorosłe powinny przyjąć, zgodnie z zaleceniami lekarza 2- 4 tabletek dojelitowych (10-20 mg) wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, po czym rano w dniu badania przyjmują środek przeczyszczający o natychmiastowym działaniu (np. w postaci czopka).

Dzieci powyżej 4 lat:

jedną tabletkę dojelitową (5 mg) wieczorem, a następnego dnia rano zalecane jest podanie natychmiast działającego środka przeczyszczającego (np. czopka).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dulcobis

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulcobis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy

W przypadku przyjęcia dużych dawek mogą wystąpić rzadkie stolce, skurcze jelit, bóle brzucha oraz utrata płynów, potasu i innych elektrolitów.

Przy przewlekłym przedawkowaniu lek Dulcobis może powodować przewlekłą biegunkę, ból brzucha, różne stany chorobowe wywołane zwiększonym wydzielaniem aldosteronu, który kontroluje stężenie sodu i potasu we krwi (hiperaldosteronizm wtórny), niskie stężenie potasu we krwi oraz kamienie

nerkowe. W związku z przewlekłym nadużywaniem środków przeczyszczających opisywano też uszkodzenie kanalików nerkowych (jedna z postaci uszkodzenia nerek), zasadowicę metaboliczną (stan występujący, gdy w organizmie znajduje się więcej zasad niż kwasów) oraz osłabienie mięśni wynikające z niskiego poziomu potasu we krwi.

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.

Podczas stosowania leku Dulcobis obserwowano następujące działania niepożądane:

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

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

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
reakcje nadwrażliwości, omdlenia, odwodnienie, obrzęk naczynioruchowy, szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, zapalenie okrężnicy w tym niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

Zawroty głowy i omdlenia mogą być związane z zaparciem (parcie na stolec, ból brzucha) a niekoniecznie ze stosowaniem bisakodylu.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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. 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 tabletką 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, makrogl 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:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017