

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DULCOLAX 5 mg obložene tablete bisakodil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su DULCOLAX obložene tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DULCOLAX obložene tablete?
3. Kako uzimati DULCOLAX obložene tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DULCOLAX obložene tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su DULCOLAX obložene tablete i za što se koriste?

DULCOLAX 5mg obložene tablete sadrže djelatnu tvar bisakodil, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju laksativi.

DULCOLAX obložene se koriste za kratkotrajno liječenje zatvora (konstipacije).

Pod nadzorom liječnika DULCOLAX se primjenjuje i kod pripreme za dijagnostičke postupke (npr. rendgensko snimanje), u predoperativnom i postoperativnom liječenju kao i kod stanja koja zahtijevaju olakšano pražnjenja crijeva.

Aktivni sastojak u DULCOLAX obloženim tabletama djeluje na sluznicu debelog crijeva. Time se ubrzava pokretljivost i nakuplja voda u crijevima te pospješuje pražnjenje sadržaja crijeva.

DULCOLAX obložene tablete počinju djelovati 6 do 12 sati nakon uzimanja te utječu na lagano pražnjenje s mekanom stolicom.

DULCOLAX ne pomaže pri gubitku tjelesne težine.

DULCOLAX 5 mg obložene tablete su obložene ovojnicom koja je otporna na želučanu kiselinu, otapa se tek u debelom crijevu i omogućava da lijek djeluje ciljano u debelom crijevu gdje je potrebno.

Što je konstipacija?

Normalo i redovito pražnjenje crijeva je važno za većinu ljudi. Međutim, „normalno i redovito“ razlikuje se od osobe do osobe. Neki ljudi mogu imati pražnjenje crijeva svaki dan, drugi rjeđe. Bez obzira na to što je karakteristično za Vas, najbolje je da imate redovito pražnjenje crijeva.

Konstipacija (zatvor) je tegoba koja se javlja povremeno kod nekih ljudi, dok se u drugih može javljati češće. Događa se kad se uspori normalna aktivnost mišića u debelom crijevu. To može značiti da se tvari otežano uklanjaju iz organizma.

Uzrok konstipacije često je nepoznat. Može biti povezan s iznenadnom promjenom prehrane, prehranom s nedovoljno vlakana, gubitkom tonusa mišića crijeva u starijih osoba, trudnoćom, uzimanjem lijekova poput morfina ili kodeina, dugotrajnim ležanjem u krevetu, nedostatkom tjelovježbe.

Bez obzira na uzrok, konstipacija može biti nelagodna. Zbog nje možete osjećati nadutost i „težinu“. Ponekad uzrokuje glavobolje.

Za sprečavanje pojave konstipacije, preporučuje se učiniti sljedeće: jesti uravnoteženu prehranu uključujući svježe voće i povrće, piti dovoljnu količinu tekućine kako bi se spriječila dehidracija, primjenjivati tjelovježbu i ne odgađati pražnjenje crijeva kada osjetite potrebu za tim.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DULCOLAX obložene tablete?

Nemojte uzimati DULCOLAX obložene tablete

- ako ste alergični na bisakodil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja crijeva koje se naziva ileus (crijevni zastoj)
- ako imate opstrukciju crijeva (potpuno začepljenje)
- ako imate ozbiljno stanje trbušne šupljine poput upale crvuljka (apendicitisa)
- ako imate akutnu upalu tankog ili debelog crijeva
- ako imate jake bolove u trbuhu praćenih mučninom i povraćanjem
- ako bolujete od teške dehidracije
- ako neposredno prije uzimanja obložene tablete osjetite naglu jaku bol u trbuhu
- ako imate rijetku nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera ili ne možete probaviti neke šećere (jer lijek sadrži male količine laktoze i saharoze))

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete DULCOLAX obložene tablete.

Kao i ostale laksative, DULCOLAX se ne smije uzimati kao kontinuiranu dnevnu terapiju duže od 5 dana. Ukoliko postoji potreba za svakodnevnom primjenom laksativa potrebno je ispitati uzrok zatvora te se preporučuje savjetovanje s liječnikom.

Produljena, prekomjerna primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i sniženja koncentracije kalija u krvi.

Gubitak tekućine kroz crijeva može pridonijeti dehidraciji. Simptomi mogu uključivati: žeđ i smanjeno mokrenje. Ako dođe do pojave gubitka tekućine, a imate oštećenje funkcije bubrega ili ste bolesnik starije životne dobi, morate prestati uzimati DULCOLAX obložene tablete i obratiti se Vašem liječniku.-U tom slučaju smijete samo uz nadzor liječnika ponovno započeti s uzimanjem lijeka DULCOLAX.

Može se pojaviti krvava stolica.

Može se pojaviti omaglica te kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju crijeva ili vezano za bolove u trbuhu kao posljedica zatvora.

Djeca i adolescenti

Djeca ne smiju uzimati DULCOLAX obložene tablete bez savjeta liječnika. DULCOLAX obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 4 godine.

Drugi lijekovi i DULCOLAX obložene tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. DULCOLAX obložene tablete mogu utjecati na učinak drugih lijekova, te drugi lijekovi mogu utjecati na učinak DULCOLAX tableta.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- antacide i inhibitore protonske pumpe (lijekovi za smanjenje kiselosti u želucu)
- diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma)
- adrenokortikosteroide (hormone kore nadbubrežne žlijezde)
- srčane glikozide (lijekove za liječenje bolesti srca)
- druge laksative (lijekove za liječenje zatvora)
- korijen sladića

DULCOLAX s hranom, pićem i alkoholom

Obložene tablete imaju posebnu ovojnica i zbog toga se ne smiju uzimati istodobno s mlijekom i proizvodima koji smanjuju kiselost u gornjem dijelu probavnog sustava kao što su antacidi ili inhibitori protonske pumpe. To je zato jer oni sprečavaju pravilno djelovanje DULCOLAX obloženih tableta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

DULCOLAX obložene tablete smiju se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja isključivo uz prethodnu preporuku liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica i kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa) mogu se pojaviti uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju crijeva ili za bolove u trbuhu kao posljedica zatvora. Ako imate te tegobe, potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i rada na strojevima.

DULCOLAX obložene tablete sadrže laktozu i saharozu

Jedna obložena tableta sadrži 33,2 mg laktoze i 23,4 mg saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati DULCOLAX obložene tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje se ne smije prekoračiti.

Kao i ostale laksative, DULCOLAX obložene tablete se u načelu ne smiju kontinuirano primjenjivati dulje od 5 uzastopnih dana bez utvrđivanja uzroka zatvora. Ako su Vam laksativi potrebni svaki dan, ili imate bolove u trbuhu koji ne prestaju, obratite se Vašem liječniku.

Kratkotrajno liječenje zatvora

Odrasli i djeca starija od 10 godina: 1-2 obložene tablete (5-10 mg) dnevno, prije spavanja

Preporučuje se početi s najnižom dozom (5 mg). Doza se može povećati do 10 mg u svrhu postizanja redovne stolice.

Djeca dobi 4-10 godina: 1 obložena tableta (5 mg) dnevno, prije spavanja

Liječenje djece u dobi 10 godina ili mlađe provodi se isključivo pod nadzorom liječnika.

Najveća dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Priprema za dijagnostičke postupke, kod predoperativnog i postoperativnog liječenja

DULCOLAX obložene tablete kod pripreme za dijagnostički postupak (npr. rendgensko snimanje) potrebno je uzeti u dozi koju propiše liječnik.

Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kod preoperativnog i postoperativnog liječenja i u medicinskim stanjima koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva, DULCOLAX se mora koristiti pod nadzorom liječnika.

Primjena u djece i adolescenata

DULCOLAX 5obložene tablete ne smiju se primjenjivati u djece mlađe od 4 godine.

Djeca mlađa od 10 godina smiju se liječiti isključivo samo pod liječničkim nadzorom.

Kako morate uzeti DULCOLAX obložene tablete?

DULCOLAX obložene tablete možete uzeti s čašom vode.

Obložene tablete možete uzeti jednom dnevno, po mogućnosti uvečer. Ako DULCOLAX obložene tablete uzmete prije spavanja, imati ćete laganu stolicu nakon otprilike 10 sati (bez buđenja noću). Pritom ne trebate jako tiskati.

Kada se ponovno uspostavi redovito pražnjenje crijeva, primjena lijeka može se prekinuti.

DULCOLAX je također dostupan u obliku čepića koji sadrže 10 mg bisakodila. Oni djeluju unutar 10 do 30 minuta nakon primjene. Čepići koji sadrže 10 mg bisakodila nisu pogodni za djecu mlađu od 10 godina s obzirom da će preporučena doza od 5 mg bisakodila za djecu 4-10 godina biti prekoračena prilikom primjene čepića s 10 mg bisakodila.

Ako uzmete više DULCOLAX obloženih tableta nego što ste trebali

U slučaju unosa visokih doza DULCOLAX obloženih tableta mogu se pojaviti vodenaste stolice (proljevi), grčevi u trbuhu i poremećaji ravnoteže tekućine u tijelu.

Ako ste uzeli previše DULCOLAX obloženih tableta, odmah obavijestite Vašem liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti DULCOLAX obložene tablete

Može Vam se dogoditi da zaboravite uzeti DULCOLAX obložene tablete.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati DULCOLAX obložene tablete

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi DULCOLAX može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah potražite savjet Vašeg liječnika ili otidite do hitne službe najbliže bolnice ako primijetite neku od sljedećih nuspojava.

- teške alergijske reakcije koje mogu uzrokovati naglo oticanje kože i sluznice (grlo, jezik), teško disanje i/ili svrbež i osip na koži (angioedem). Odmah prestanite uzimati lijek.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bolovi u trbuhu
- grčevi u trbuhu
- proljev
- mučnina

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pojava krvi u stolici
- povraćanje
- nelagoda u trbuhu
- anorektalna nelagoda
- omaglica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- kolitis (upala debelog crijeva koja uzrokuje bolove u trbuhu i proljev), uključujući ishemijski kolitis
- dehidracija
- alergijske reakcije koje mogu uzrokovati osip kože
- kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DULCOLAX obložene tablete?

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DULCOLAX tablete sadrže?

Djelatna tvar je bisakodil. Jedna obložena tableta sadržava 5 mg bisakodila. Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob, suhi; modificirani škrob (kukuruzni škrob, oksidirani); glicerol 85%; magnezijev stearat; saharoza; talk; arapska guma; titanijev dioksid (E171); metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:1 (L100); metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer 1:2 (S100); ricinusovo ulje; makrogol 6000; željezov oksid, žuti (E172); šelak (E904); vosak, bijeli (E901); karnauba vosak (E903); voda, pročišćena; etanol, bezvodni; aceton.

Kako DULCOLAX tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

DULCOLAX tablete su okrugle, bež-žute, bikonveksne šećerom obložene tablete, glatke, sjajne površine.

30 (3x10) obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blister pakiranju, u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francuska

Proizvođač

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 3764 111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.