

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dulcolax 5 mg comprimido revestido

bisacodilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dulcolax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dulcolax
3. Como tomar Dulcolax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dulcolax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dulcolax e para que é utilizado

Bisacodilo, a substância ativa do Dulcolax, é um laxante por contacto do grupo difenilmetano, que após metabolismo por hidrólise estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon. Isto resulta na estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

Indicações

Para utilização em casos de obstipação.

Para preparação de meios auxiliares de diagnóstico, no tratamento pré e pós-operatório e sempre que se requeira uma facilitação da evacuação.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dulcolax

Não tome Dulcolax:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bisacodilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem obstrução intestinal, ou do íleo,
- se apresentar algum problema grave abdominal, como cirurgia abdominal, ou apendicite aguda,
- se tiver alguma doença inflamatória graves nos intestinos,
- se sentir dor abdominal intensa associada a náuseas e vómitos (podem ser indicativos de doenças mais graves),
- se apresentardesidratação grave,

- se tiver uma doença hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do medicamento (ver Advertências e precauções).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dulcolax.

- Tal como com todos os laxantes, o Dulcolax não deve ser tomado diariamente ou prolongadamente sem investigar a causa da obstipação.

- A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico e hipocaliemia.

- A perda intestinal de fluidos pode levar a desidratação. Os sintomas podem incluir sede e diminuição do volume urinário. Nos doentes com perda de fluidos em que a desidratação possa ser prejudicial (por exemplo, insuficiência renal, doentes idosos), a administração de Dulcolax deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.

- Os doentes podem ter sangue nas fezes, geralmente ligeiro e autolimitado.

- Os laxantes de contacto incluindo Dulcolax não ajudam na perda de peso.

- Têm sido notificados casos de tonturas e/ou síncope (desmaio) em doentes que tomaram Dulcolax. Os dados disponíveis relativos a estes casos sugerem que os eventos serão consistentes com síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efetuado no decurso da defecação) ou com resposta à dor abdominal resultante da obstipação, e não necessariamente à administração do bisacodilo.

- Como laxante que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo natural de evacuação, na região inferior do trato gastrointestinal. Por conseguinte, é ineficaz na alteração da digestão ou absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Outros medicamentos e Dulcolax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomada recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

A utilização concomitante de diuréticos e adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, no caso de doses excessivas de Dulcolax.

O desequilíbrio eletrolítico pode conduzir a um aumento da sensibilidade a glicósidos cardíacos.

O uso concomitante de outros laxantes pode potenciar os efeitos indesejáveis gastrointestinais do Dulcolax.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não foram efetuados estudos controlados adequados em mulheres grávidas. Não há evidência da ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Contudo, e tal como para todos os fármacos, Dulcolax deverá ser administrado durante a gravidez apenas sob vigilância médica.

Amamentação

Dulcolax pode ser utilizado durante o amamentação, uma vez que os dados clínicos mostram que nem a substância ativa bisacodilo nem os seus glucuronidos passam para o leite materno.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Dulcolax sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Contudo, devido a resposta vasovagal (por exemplo, a espasmos abdominais) poderá sentir tonturas e/ou síncope. Se tiver espasmos abdominais, deverá evitar tarefas potencialmente perigosas tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Excipientes

Dulcolax contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dulcolax

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto prescrição médica em contrário, são recomendadas as seguintes doses:

Na obstipação

É recomendado iniciar com a dose mais baixa. A dose pode ser ajustada, até à dose máxima recomendada, para um movimento intestinal regular. A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida.

É recomendada a tomada das seguintes doses, à noite, para que a evacuação se produza na manhã seguinte:

Adultos:

1 - 2 comprimidos revestidos (5 - 10 mg), antes de deitar.

Utilização em crianças

Crianças dos 6 aos 10 anos:

1 comprimido revestido (5 mg), antes de deitar

Dulcolax não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos.

As crianças com menos de 10 anos com obstipação crónica ou persistente só devem ser tratadas sob orientação médica.

Recomenda-se que a toma dos comprimidos revestidos seja feita à noite para que o movimento intestinal se produza na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos têm um revestimento especial, não devendo ser tomados com produtos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal, tais como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de prótons.

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com uma quantidade adequada de líquido.

Na preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

Na preparação de procedimentos de diagnóstico, em tratamento pré e pós-operatórios e em patologias que requeiram que a defecação seja facilitada, o Dulcolax deve ser utilizado sob supervisão médica.

Adultos:

2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame, seguidos de um supositório na manhã do exame.

Utilização em crianças

Crianças com mais de 10 anos:

2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame, seguidos de um supositório na manhã do exame.

Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg) à noite e meio supositório (5 mg) na manhã seguinte.

Se tomar mais Dulcolax do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Dulcolax do que o recomendado; pergunte ao seu médico ou farmacêutico o que fazer ou contacte as urgências do hospital mais próximo.

Com doses elevadas de Dulcolax pode ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma perda clinicamente significativa de potássio e outros eletrólitos.

Os laxantes são conhecidos por causar, em sobredosagem crónica (toma de doses superiores às recomendadas por longos períodos de tempo), diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia (diminuição do potássio no sangue), hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Associados ao abuso crónico de laxantes também foram descritos, como resultado da diminuição do potássio no sangue, danos nos rins, alcalose metabólica e fraqueza muscular

Tratamento

Logo após ingestão de formas orais de Dulcolax, a absorção pode ser minimizada ou prevenida através da indução do vômito ou de lavagem gástrica.

Pode ser necessária a substituição de fluidos e a correção do desequilíbrio eletrolítico, especialmente nos jovens e idosos.

A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Caso se tenha esquecido de tomar Dulcolax

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento são dor abdominal e diarreia.

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) podem incluir:

- cãibras abdominais,
- dor abdominal,
- diarreia,
- náuseas.

- Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) podem incluir:

- tonturas,
- sangue nas fezes,
- vómitos,
- desconforto abdominal,
- desconforto anorectal.

- Os efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000) podem incluir:

- alergia (hipersensibilidade),
- reações anafiláticas,
- angioedema(reação alérgica com inchaço da pele e mucosas),
- desidratação,
- síncope (desmaio),
- colite (inflamação do cólon), incluindo colite isquémica.

Existem relatos de tonturas e desmaio, após a toma de Dulcolax, no entanto, estes eventos poderão estar relacionados com a dor abdominal resultante da própria obstipação e do esforço na defecação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dulcolax

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dulcolax após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os medicamentos em lugar seco e fresco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dulcolax

- A substância ativa é o bisacodilo.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho seco, amido de milho modificado, glicerina (85%), estearato de magnésio, talco, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio (E171), Eudragit L., Eudragit S., óleo de castor, polietilenoglicol 6000, cera branca de abelhas, cera de carnaúba, Óxido de ferro amarelo nº 17268 (E172) e Shellac.

Qual o aspeto de Dulcolax e conteúdo da embalagem

- Embalagem com 20 ou 40 comprimidos revestidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

APROVADO EM
27-03-2024
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em