

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 jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Dulcobis ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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,
- jeśli pacjent cierpi na niedrożność jelit,
- jeśli pacjent cierpi na ostre stany chorobowe w jamie brzusznej, w tym na zapalenie wyrostka robaczkowego czy ostre zapalne choroby jelit,
- jeśli organizm pacjenta 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 12 lat

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dulcobis

- 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 stosowanie może prowadzić do zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów oraz do obniżenia stężenia poziomu 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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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).

Tabletki Dulcobis mają specjalną powłoczkę i nie należy ich przyjmować wraz z produktami leczniczymi zmniejszającymi kwasowość górnej części układu pokarmowego, takimi jak środki zobojętniające kwasy lub inhibitory pompy protonowej.

Stosowanie leku Dulcobis z jedzeniem i pićm

Tabletki Dulcobis mają specjalną powłoczkę i nie należy ich przyjmować wraz z produktami spożywczymi zmniejszającymi kwasowość górnej części układu pokarmowego, takimi jak mleko.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Dulcobis można stosować w 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dulcobis

Lek zawiera 34,9 mg laktozy jednowodnej 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

Dulcobis należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Okres stosowania leku Dulcobis nie powinien przekraczać 5 dni.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

Krótkotrwałe leczenie zaparc:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1-2 tabletki dojelitowe (5-10 mg) przed snem

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.

Tabletek dojelitowych nie należy przyjmować wraz z produktami zmniejszającymi kwasowość górnej części układu pokarmowego, takimi jak mleko, środki zobojętniające kwasy lub inhibitory pompy protonowej, aby produkty takie nie spowodowały przedwczesnego rozpuszczenia otoczki tabletki.

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 i młodzież powyżej 12 lat:

W celu całkowitego opróżnienia jelit osoby dorosłe przyjmują, zgodnie z zaleceniami lekarza 2 tabletki dojelitowe (10 mg) rano i 2 tabletki dojelitowe (10 mg) wieczorem w dniu poprzedzającym badanie, po czym rano w dniu badania przyjmują środek przeczyszczający o natychmiastowym działaniu (np. w postaci 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 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:	skurcze w obrębie jamy brzusznej, ból w jamie brzusznej, biegunka, nudności
Niezbyt często:	uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, krew w kale, uczucie dyskomfortu w okolicach odbytu, zawroty głowy
Rzadko:	reakcje nadwrażliwości, omdlenia
Częstość nieznana:	zapalenie okrężnicy, odwodnienie obrzęk naczynioruchowy, szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne

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 niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DULCOBIS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dulcobis

- Substancją czynną leku jest bisakodyl. Jedna tabletką dojelitowa zawiera 5 miligramów bisakodylu
- Ponadto lek zawiera: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana rozpuszczalna, glicerol 85%, magnezu stearynian, *otoczka tabletki* (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), wosk biały, wosk 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, 60 tabletek dojelitowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 REIMS
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: + 48 22 699 0 699
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: