

Dulcolax®

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

5 mg 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 ileo, oclusão intestinal, situações graves de cirurgia abdominal, tais como apendicite aguda, doenças inflamatórias graves nos intestinos e dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos de patologias mais graves.
- em caso de desidratação grave.
- se tiver uma condição hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do produto (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.
- Foi participada a ocorrência de síncope e/ou vertigens em doentes que receberam Dulcolax. Os pormenores disponíveis relativamente a estes casos sugerem que os efeitos são consistentes com uma síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efetuado no decurso da defecação) ou com uma resposta vasovagal à dor abdominal, que pode estar relacionada com a obstipação que levou os doentes em questão a recorrer ao uso de laxantes e não necessariamente à própria administração de Dulcolax.

Crianças e adolescentes

- As crianças não deverão tomar Dulcolax sem consulta prévia do médico.

Outros medicamentos e Dulcolax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita.

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 glicosídeos cardíacos.

Gravidez e aleitamento

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

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.

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

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.

Um comprimido revestido contém 33,2 mg de lactose, resultando em 66,4 mg de lactose por dose máxima recomendada para o tratamento da obstipação em adultos e crianças com idade superior a 10 anos de idade. Doentes com condições raras hereditárias de intolerância à galactose, por ex. galactosemia, não devem tomar este medicamento.

Um comprimido revestido contém 23,4 mg de sacarose, resultando em 46,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada para o tratamento da obstipação em adultos e crianças com idade superior a 10 anos de idade. Doentes com

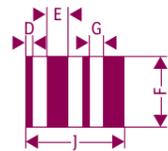
SANOFI

321243-10

pack2edit

Digital · Packaging · Development

SANOFI



MASS D 0,5 mm

MASS E 1,5 mm

MASS G 1,0 mm

MASS F 6,0 mm

Example
Technical information
control code

File information

GMID code:	693900 / 693901
Plant PM code:	1060031994
Second Plant PM code:	321243-10
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	PT / TBD
Format:	160 x 210 mm
Issue date of artwork:	25/Jan/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss 2
Min. font size:	7 pt
p2e number:	931641-U01

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE

Description :	PI DULCOLAX 5MG TABSC M36 PT
Dimension :	160 x 210 mm
No. of code :	386
Ref.drawing :	PR30
Issue date of TD:	21/12/2020

condições raras hereditárias de intolerância à frutose não devem 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.

Utilização em crianças

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

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

1. Em caso de obstipação

Adultos e crianças com mais de 10 anos:

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

Crianças dos 6 aos 10 anos:

1 comprimido revestido (5 mg), antes de deitar.

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.

2. Para preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

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

Adultos e 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

Sintomas

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

A sobredosagem crónica com Dulcolax, tal como os restantes laxantes, pode provocar diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia, hiperaldosteronismo secundário e litíase renal. Também foram descritos casos de lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundárias a hipocaliemia associada ao abuso crónico de laxantes.

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

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

- Os efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) podem incluir câibras abdominais, dor abdominal, diarreia e náuseas.
- Os efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) podem incluir tonturas, sangue nas fezes, vômitos, desconforto abdominal e desconforto anorectal.
- Os efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000) podem incluir alergia (hipersensibilidade), reações anafiláticas, angioedema, desidratação, síncope e colite.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40 - Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice>.

seramhomepage

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. 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 solúvel, glicerina (85%), estearato de magnésio, talco, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio (E171), Eudragit L., Eudragit S., óleo de castor, polietilenglicol 6000, cera branca de abelhas, cera de carnaúba, óxido de ferro amarelo nº 17268 (E172) e shellac.

Qual o aspecto de DULCOLAX e conteúdo da embalagem

- Embalagem com 20 ou 40 comprimidos revestidos

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

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2021

SANOFI 

321243-10

1060031994 - PI DULCOLAX 5MG TABSC M36 PT

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060031994
Packaging material name: PI DULCOLAX 5MG TABSC M36 PT
Second packaging material code: 321243-10
VISTAlink folder number: 4143960
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Jessica Oliveira (Portugal regulatory team)	25/01/2021 19:37:13
Plant final technical validation	tristan lorain (EM Delpharm Reims technical packaging team)	27/01/2021 09:40:14
Plant ready to print	Amelie AUDEGOND (EM Delpharm Reims Quality packaging team)	02/02/2021 09:53:26