

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DULCOLAX 5 mg
obložena tableta
bisakodil

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži za Vas važne informacije

Ovaj se lijek može dobiti bez lješkarskog recepta. Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je propisano u ovome uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš lješkara ili farmaceut.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom farmaceutu
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lješkara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovome Uputstvu. Pogledajte dio 4
- Posavjetujte se sa svojim lješkaraom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta su DULCOLAX obložene tablete i za šta se koriste?
2. Šta morate znati prije primjene DULCOLAX obloženih tableta?
3. Kako uzimati DULCOLAX obložene tablete?
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati DULCOLAX obložene tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su DULCOLAX obložene tablete i za šta se koriste

DULCOLAX obložene tablete djeluju kao lokalni laksativ (lijek za pražnjenje crijeva) tako što ubrzavaju rad crijeva i pospešuju pražnjenje sadržaja crijeva time što omekšavaju stolicu.

Kao laksativ koji djeluje na debelo crijevo, DULCOLAX posebno stimulira prirodan proces pražnjenja u donjem dijelu probavnog sistema. Stoga DULCOLAX ne mijenja ni probavu niti apsorpciju kalorija ili esencijalnih nutrijenata u tankom crijevu.

DULCOLAX obložene tablete se koriste

- kod zatvora, nazvanog začepljenjem ili opstipacijom
- kod pripreme za dijagnostičke postupke, prije i poslije operativnog liječenja, kao i kod stanja koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva.

2. Šta morate znati prije primjene DULCOLAX obloženih tableta

Nemojte uzimati DULCOLAX obložene tablete

- ako ste preosjetljivi na bisakodil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja crijeva koje se naziva ileus (zapetljaja crijeva) ili začepljenja crijeva
- ako patite od akutnog stanja u području stomaka uključujući apendicitis (akutna upala slijepog crijeva) ili akutne upalne bolesti debelog crijeva
- ako ste izgubili puno tečnosti
- ako se prije uzimanja obložene tablete pojavi nagla jaka bol u truhu praćena mućninom i povraćanjem - ovo može ukazivati na teža stanja
- u slučaju nekih rijetkih nasljednih bolesti koje mogu biti nepodudarne s pomoćnim tvarima lijeka (vidjeti dio "Važne informacije o pojedinim sastojcima DULCOLAX obloženih tableta «)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom lješkara ili farmaceutu prije primjene DULCOLAX obloženih tableta

- Ukoliko postoji potreba za kontinuiranim dnevnim korištenjem DULCOLAX obloženih tableta kroz duže vrijeme - trebate potražiti savjet lješkara kako bi se ispitao uzrok zatvora, obzirom da dugotrajna neumjerena primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tečnosti i elektrolita i niskog nivoa kalija u krvi (hipokalemija).
- Ukoliko primjetite da ste žedni ili da Vam se smanjila količina urina, što može da bude posljedica dehidracije uslijed gubitka tečnosti i opasno za starije ili pacijente sa oboljenjem bubrega - trebalo

bi da prestanete da uzimate DULCOLAX obložene tablete i da se obratite Vašem ljekaru.

Može se desiti da primjetite krv u stolici, ali ovo je uglavnom blagog i prolaznog karaktera.

Pacijenti koji su uzimali DULCOLAX obložene tablete ponekad mogu imati vrtoglavice i/ili kratkotrajne gubitke svijesti. Ovi događaji mogu da budu povezani sa zatvorom (naprezanjem tokom pražnjenja crijeva, bolom u stomaku), a ne davanjem samog lijeka.

Uzimanje drugih lijekova i DULCOLAX obloženih tableta

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

DULCOLAX obložene tablete ne smijete istovremeno koristiti s diureticima (tabletam za pospješene mokrenja) ili s hormonima koje luči kora nadbubrežne žlijezde (kortikosteroidi). Kod prevelike doze DULCOLAX-a, a uz istovremenu upotrebu tableta za pospješene mokrenja (diuretici) i hormona koje luči kora nadbubrežne žlijezde (adrenokortikoidi) može doći do poremećaja ravnoteže elektrolita. Poremećaji ravnoteže elektrolita u tijelu mogu dovesti do povećane osjetljivosti na određene srčane preparate (kardioglikozide, grupa lijekova koji se koriste za liječenje srčanog popuštanja i nepravilnog srčanog ritma, npr. digoksin).

Obložene tablete imaju posebnu ovojnicu i zbog toga se ne smiju uzimati istovremeno s proizvodima koji smanjuju kiselost u gornjem dijelu probavnog sistema kao što su lijekovi protiv žgaravice (antacidi) ili inhibitori protonске pumpe (lijekovi za liječenje želučanih tegoba - kao što je žgaravica i ulkus (čir) na želucu).

Uzimanje DULCOLAX obloženih tableta sa hranom i pićem

Obložene tablete imaju specijalnu oblogu i zbog toga se ne smiju uzimati zajedno sa proizvodima koji smanjuju kiselost gornjeg dijela probavnog sistema (želudca), npr. s mlijekom.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Kao i sa ostalim lijekovima, DULCOLAX obložene tablete se tokom trudnoće mogu uzeti samo na savjet ljekara. DULCOLAX se može koristiti tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rad na mašinama

Nisu rađena ispitivanja djelovanja DULCOLAX obloženih tableta na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na mašinama.

Međutim, treba da znate da zbog grčeva u stomaku možete osjetiti vrtoglavicu i/ili nesvjesticu. Ako osjetite grčeve u stomaku, treba da izbjegavate potencijalno opasne radnje kao što su vožnja i rukovanje mašinama.

Važne informacije o pojedinim sastojcima DULCOLAX obloženih tableta

Jedna obložena tableta sadrži 33,2 mg laktoze, što iznosi 66,4 mg laktoze za najveću preporučenu dnevnu dozu za liječenje opstipacije u odraslih i djece starije od 10 godina. Kod pripreme za radiološki pregled to iznosi 132,8 mg za najveću preporučenu dnevnu dozu u odraslih. Bolesnici sa rijetkom nasljednom bolesti, netolerancijom galaktoze, npr. galaktozemijom, ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Jedna obložena tableta sadrži 23,4 mg saharoze, što iznosi 46,8 mg saharoze za najveću preporučenu dnevnu dozu za liječenje opstipacije u odraslih i djece starije od 10 godina. Kod pripreme za radiološki pregled to iznosi 93,6 mg za najveću preporučenu dnevnu dozu u odraslih. Bolesnici sa rijetkom nasljednom bolesti, netolerancijom fruktoze, ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati DULCOLAX obložene tablete

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu o lijeku ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajene doze su:

Opstipacija (zatvor)

Odrasli: 1-2 obložene tablete (5-10 mg) dnevno
Preporučuje se početi s 1 obloženom tabletom. Doza se može prilagođavati do maksimalne preporučene doze od 2 obložene tablete u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza od 2 obložene tablete se ne smije prekoračiti.

Djeca i adolescenti

Djeca starija od 10 godina: 1-2 obložene tablete (5-10 mg) dnevno
Preporučuje se početi s 1 obloženom tabletom. Doza se može prilagođavati do maksimalne preporučene doze od 2 obložene tablete u svrhu postizanja redovne stolice. Maksimalna dnevna doza od 2 obložene tablete se ne smije prekoračiti.

Djeca dobi od 4 do 10 godina: 1 obložena tableta (5 mg) dnevno
Liječenje djece u dobi 10 ili manje godina koja pate od hroničnog ili stalnog zatvora odvija se isključivo pod nadzorom ljekara.

Priprema za dijagnostičke procedure i prije operacije

Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kao i prije operacija, Dulcolax obložene tablete treba koristiti pod medicinskim nadzorom.

Odrasli

Za kompletnu evakuaciju crijeva, preporučuje se da odrasli uzimaju po savjetu ljekara 2 obložene tablete (10mg) ujutro i 2 obložene tablete (10mg) noć prije ispitivanja i 1 DULCOLAX čepić (10mg) ujutro prije ispitivanja.

Djeca i adolescenti

Za djecu stariju od 4 godine starosti preporučuje se da se koristi jedna DULCOLAX obložena tableta uvečer i pedijatrijski laksativ sa momentalnim djelovanjem (čepići), narednog jutra.

Kako morate primijeniti DULCOLAX obložene tablete

Trebate uzeti DULCOLAX obložene tablete noć prije kako biste imali stolicu sljedeće jutro. Tablete trebete progutati cijele sa odgovarajućom količinom tečnosti (ne sa mlijekom, vidjeti «Uzimanje DULCOLAX obloženih tableta sa hranom i pićem»).

Ne uzimajte DULCOLAX obložene tablete zajedno proizvodima koji smanjuju kiselost u gornjem dijelu probavnog sistema kao što su mlijeko, lijekovi protiv žgaravice (antacidi) ili inhibitori protonske pumpe (lijekovi za liječenje želučanih tegoba - kao što je žgaravica i ulkus (čir) na želucu), da se obloga tablete ne bi rastopila prije vremena.

Ako uzmete više DULCOLAX obloženih tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više DULCOLAX obloženih tableta nego što ste trebali, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ukoliko se primjene visoke doze DULCOLAX obloženih tableta mogu se pojaviti vodenaste stolice (proljevi), grčevi u trbuhu, gubitak tečnosti, kalija kao i drugih elektrolita u tijelu.

Kao i ostali lijekovi za pražnjenje crijeva, i DULCOLAX može kada se uzima duže vrijeme u prekomjernoj dozi da dovede do hroničnog proljeva, bola u stomaku, sniženja vrijednosti kalija u krvi, sekundarnog hiperaldosteronizma (povišene vrijednosti hormona nadbubrega-aldosterona) i razvoja kamena u bubregu. U vezi sa dugotrajnom, nekontrolisanom upotrebom lijekova za pražnjenje crijeva opisuje se oštećenje bubrežnih tubula (bubrežnih kanalića), metabolička alkalozna (metabolički poremećaj koji se javlja kada tijelo ima više baze od kiseline u krvi) i mišićna slabost uslijed hipokalemije (snižene vrijednosti kalija u krvi)

Ako ste zaboravili uzeti DULCOLAX obložene tablete

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek možete primijeniti jednu dozu odmah, ali nikada nemojte uzeti dvostruku dozu DULCOLAX obloženih tableta kako biste nadomjestili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati DULCOLAX obložene tablete

DULCOLAX obložene tablete treba uzimati samo kada za to postoji potreba i treba prekinuti terapiju kada osjetite poboljšanje.

Ako imate još pitanja vezanih za upotrebu ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni neće javiti kod svih osoba.

Česti neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- grčevi u truhu
- bolovi u truhu
- proljev
- mučnina

Manje česti neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- omaglica
- nelagoda u truhu
- povraćanje
- pojava krvi u stolici
- osjećaj nelagode u predjelu anusa i rektuma (završni dio debelog crijeva)

Rijetki neželjeni efekti (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- preosjetljivost
- kratkotrajni gubitak svijesti
- otjecanje kože i sluznice što može da dovede do problema sa disanjem (angioedem)
- brzo napredujuće, životno ugrožavajuće alergijske (anafilaktičke) reakcije
- dehidracija (gubitak tečnosti)
- upala sluznice debelog crijeva

Vrtoglavica i nesvjestica mogu biti povezane sa zatvorom (naprezanjem tokom pražnjenja crijeva, bolom u stomaku), a ne sa primjenom samog bisakodila.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih efekata nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene efekte koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati DULCOLAX obložene tablete

DULCOLAX obložene tablete trebate čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvajte ih u originalnom pakovanju.

Dulcolax obložene tablete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Rok valjanosti: 3 godine

DULCOLAX obložene tablete ne smijete upotrijebiti nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Dodatne informacije

Šta sadrži DULCOLAX obložene tablete

Aktivna tvar je bisakodil. Jedna obložena tableta sadrži 5 mg bisakodila.

Pomoćne tvari su: laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; škrob, rastvorni; glicerol; magnezij-stearat; saharoza; talk; akacija; titan-dioksid (E171); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer 1:1 (L100); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer 1:2 (S100); ricinusovo ulje; makrogol 6000; željezo-oksidi, žuti (E172); bijeli vosak; karnauba vosak; šelak

Kako DULCOLAX obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

DULCOLAX obložene tablete okrugle, bež-žute, bikonveksne šećerom obložene tablete, glatke, sjajne površine s bijelom srži.

30 (3x10) obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kartonskoj kutiji

Režim izdavanja

BRp-Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi–Aventis Groupe
54, Rue La Boétie
75008 Pariz, Francuska

Proizvođač gotovog lijeka

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb,
Banja Luka, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-11187/21 od 03.05.2023.

Datum revizije uputstva

03.05.2023.