Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dulcolax ® 5mg γαστροανθεκτικά δισκία
Dulcolax ® 10mg υπόθετα
bisacodyl

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το Dulcolax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dulcolax
3. Πώς να πάρετε το Dulcolax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dulcolax
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dulcolax και ποια είναι η χρήση του

Το Dulcolax περιέχει μια ουσία που ονομάζεται Βισακοδύλη.
Η Βισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του διφαίνυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.
Οι φαρμακοτεχνικές μορφές του Dulcolax, οι οποίες είναι ανθεκτικές στα υγρά του στομάχου και του λεπτού εντέρου φθάνουν στο κόλον χωρίς ουσιαστική απορρόφησή τους και ως εκ τούτου, αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία.
Κατά συνέπεια, οι μορφές αυτές εμφανίζουν έναρξη δράσεως μεταξύ 6 έως 12 ωρών.

Το Dulcolax χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.
Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dulcolax

Μην πάρετε το Dulcolax:
- σε περίπτωση αλλεργίας στη Βισακοδύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:
-εάν υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωληκοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης, οξειών χειρουργικών καταστάσεων όπως εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.

-εάν παρουσιάσετε κοιλιακό άλγος συνοδευόμενο με ναυτία ή έμετο γιατί μπορεί να είναι ενδεικτικά σοβαρότερων καταστάσεων.
-στην περίπτωση σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων δυσανεξίας σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6).

Η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Dulcolax.
Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το Dulcolax δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα τη λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση της δυσκοιλιότητας.
- Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Εντερική απώλεια υγρών μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση. Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δίψα και ολιγουρία. Σε ασθενείς που πάσχουν από απώλεια υγρών όπου η αφυδάτωση μπορεί αν είναι επιβλαβής (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια, ηλικιωμένοι ασθενείς) το Dulcolax θα πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Τα διεγερτικά καθαρτικά συμπεριλαμβανομένου του Dulcolax δεν βοηθούν στην απώλεια βάρους.
- Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα) η οποία είναι γενικά ήπια και αυτοπεριοριζόμενη.
- Ζάλη ή/ και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν Dulcolax. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακό πνευμονογαστρικό αντανακλαστικό σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του Dulcolax.
- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδας, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.

Παιδιά και έφηβοι
Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν Dulcolax χωρίς να έχει προηγηθεί σύσταση από ιατρό.

Άλλα φάρμακα και Dulcolax
Τα γαστροανθεκτικά δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με προϊόντα που ελαττώνουν την οξύτητα του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, όπως γάλα, αντιόξινα ή συγκεκριμένους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, γιατί μπορεί να μειώσουν την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.
Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών. Η συγχορήγηση άλλων καθαρτικών ενδέχεται να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Dulcolax στο γαστρεντερικό σύστημα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Κύηση
Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα. Εντούτοις, όπως όλα τα

φάρμακα, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται στην εγκυμοσύνη και ειδικά στο πρώτο τρίμηνο, παρά μόνο μετά από ιατρική συμβουλή, και εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου.

Θηλασμός
Τα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα της Βισακοδύλης BHPM (δι-(π-υδροξυφαίνυλο)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του απεκκρίνονται στο γάλα υγιών γυναικών κατά την περίοδο της γαλουχίας.
Κατά συνέπεια το DULCOLAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μετά από τη σύσταση του θεράποντος και εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου.

Γονιμότητα
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση επί της ανθρώπινης γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις του Dulcolax στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
Ωστόσο, λόγω πνευμονογαστρικής απόκρισης (π.χ. εξαιτίας κοιλιακού σπασμού) μπορεί να εμφανιστούν ζάλη ή/και λιποθυμικό επεισόδιο. Εάν εμφανίσετε κοιλιακό σπασμό θα πρέπει να αποφύγετε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

Το Dulcolax περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη
Ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 33,2 mg λακτόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται 66,4 mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ραδιογραφική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν 132,8 mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
Ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 23,4 mg σακχαρόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται 46,8 mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ραδιογραφική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν 93,6 mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Dulcolax

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:
Επί δυσκοιλιότητας:

Δισκία:
Ενήλικοι:
1-2 δισκία (5 - 10 mg) ημερησίως.
Παιδιά
Παιδιά μεγαλύτερα των 10 ετών: 1-2 δισκία (5 - 10 mg) ημερησίως.

Παιδιά 4 έως 10 ετών:
Το φάρμακο δεν χορηγείται παρά μόνο υπό ιατρική καθοδήγηση.
Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (5 mg).

Ηλικιωμένοι:
Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Συστήνεται να ξεκινήσετε με την ελάχιστη δόση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για την παραγωγή τακτικών κενώσεων.
Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Συστήνεται τα γαστροανθεκτικά δισκία να χορηγούνται το βράδυ ώστε να διευκολύνεται η κινητικότητα του εντέρου το επόμενο πρωί. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού. Προς αποφυγή γαστρικού ερεθισμού, τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνται.

Υπόθετα:
Ενήλικες: 1 υπόθετο των 10 mg ημερησίως

Παιδιά μεγαλύτερα των 10 ετών: 1 υπόθετο των 10 mg ημερησίως
Τα υπόθετα των 10 mg δεν ενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 10 ετών.

Συνήθως η ενέργεια εμφανίζεται σε 20 λεπτά (κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά).
Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημα τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως.
Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:
Η χορήγηση του Dulcolax θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση κατά την προετοιμασία πριν από διαγνωστικές εξετάσεις, κατά την αγωγή προ και μετά - εγχειρητικά και γενικά σε ιατρικές καταστάσεις που απαιτείται διευκόλυνση της κένωσης του εντέρου.

Ενήλικοι
Για να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου η προτεινόμενη δοσολογία του DULCOLAX® για τους ενήλικες είναι 2 με 4 γαστροανθεκτικά δισκία το βράδυ πριν την εξέταση ακολουθούμενη με ένα υπόθετο το πρωί της εξέτασης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dulcolax από την κανονική
Συμπτώματα
Σε λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια υγρών, καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.
Χρόνια υπερδοσολογία με Dulcolax όπως και άλλων υπακτικών, μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.
Θεραπεία
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.
Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαιτέρως σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dulcolax
Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής με Dulcolax είναι ο κοιλιακός πόνος και η διάρροια. Επίσης, έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 1000): Αναφυλακτικές αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν πρήξιμο προσώπου ή του λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη), αγγειονευρωτικό οίδημα και άλλες υπερευαισθησίες.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης
Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 1000): Αφυδάτωση

Διαταραχές του γαστρεντερικού
Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 100): αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα), έμετος, κοιλιακή δυσφορία, δυσφορία, ορθοπρωκτική δυσφορία
Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 10): κωλικοειδή άλγη στην κοιλιακή χώρα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία
Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 1000): Κολίτιδα συμπεριλαμβανομένης της ισχαιμικής κολίτιδας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 100): Ζάλη
Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 άτομα στα 1000): λιποθυμικό επεισόδιο

Η ζάλη και το λιποθυμικό επεισόδιο που συμβαίνουν μετά τη λήψη Βισακοδύλης δείχνει να αντιστοιχούν σε πνευμονογαστρική απόκριση (π.χ. λόγω κοιλιακού σπασμού, αφόδευσης).

Μην ανησυχήσετε με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dulcolax

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δισκία: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC.
Υπόθετα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25ºC.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dulcolax
- Η δραστική ουσία είναι η Βισακοδύλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Δισκία:
Lactose monohydrate, starch maize (dried), starch maize (modified), glycerol (85%), magnesium stearate.
Επικάλυψη:
Magnesium stearate, talc, sucrose, acacia, titanium dioxide CL 77891 E171, eudragit L, eudragit S, castor oil, macrogol 6000, iron oxide (yellow) CL 77492 E172, beeswax white, carnauba wax, shellac.

Υπόθετα:
Hard fat

Εμφάνιση του Dulcolax και περιεχόμενο της συσκευασίας
Δισκία
Γαστροανθεκτικά δισκία σε συσκευασία των 20, 30 και 40 δισκίων.
Υπόθετα
Υπόθετα σε συσκευασία των 10 υποθέτων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Opella Ε.Π.Ε.
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής
Δισκία:
Delpharm Reims France,
10 Rue Colonel, Charbonneaux, 51100, Reims, Γαλλία

Υπόθετα:
Istituto De Angeli SRL,
Firenze, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2026.