Folheto Informativo: Informação para o utilizador

439106/PT/5

DulcoLax

10 mg supositório

bisacodilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize 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 utilizar Dulcolax
3. Como utilizar 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 utilizar Dulcolax

Não utilize Dulcolax:
- se tem alergia 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 grave nos intestinos,
- se sentir dor abdominal intensa e associada a náuseas e vómitos (podem ser indicativos de doenças mais graves),
- se apresentar desidratação 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 utilizar Dulcolax:
- Tal como com todos os laxantes, o Dulcolax não deve ser utilizado diariamente ou prolongadamente sem investigar a causa da obstipação.
- A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico, 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 perda de sangue nas fezes, geralmente ligeira e autolimitada.
- Os laxantes de contacto incluindo o Dulcolax não ajudam à 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 tomado 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 dos 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 a amamentação, uma vez que os dados clínicos mostram que nem o bisacodilo nem os seus glucoronidos 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.

3. Como utilizar Dulcolax

Utilize 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.

sanofi

---

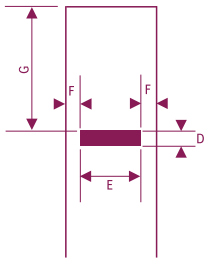
pack2edit
Digital · Packaging · Development

sanofi

File information	
GMID:	652088
Plant PM code:	10050392
Second Plant PM code:	439106/PT/5
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	PT
Format:	160 x 215,9 mm
Issue date of artwork:	22/Apr/2024
Print colors:	Black
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss 2
Min. font size:	7,5 pt
p2e number:	932001-U04

Technical colors					
Diecut-Legendcase		Free area		Glue points	

Technical information
for pitch code



D = 2 mm
E = 8 mm
F = 2 mm
G = 79,3 mm

Additional Requirements of Packaging Site
Dimensions: 160 x 215,9 mm

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

Adultos
1 supositório (10 mg) para efeito imediato

Utilização em crianças
Crianças com mais de 10 anos: 1 supositório (10 mg) para efeito imediato
Dulcolax não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos.

O efeito dos supositórios torna-se efetivo 20 minutos (num intervalo entre 10 a 30 minutos) após a sua administração (aplicação). Os supositórios devem ser tirados do invólucro e inseridos no recto.

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

Se utilizar mais Dulcolax do que deveria
Se utilizar 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 no sangue.

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
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 utilizar Dulcolax
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentes 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 anorretal.

Os efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000) 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 da vista e do alcance 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.

Não conservar acima de 30ºC.
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.
- O outro componente é Massa Witepsol W 45.

Qual o aspeto de Dulcolax e conteúdo da embalagem
- Os supositórios de Dulcolax são de cor branca ou ligeiramente amarelada, em forma de torpedo e com superfície lisa ou ligeiramente untuosa.
- Embalagens com 6 e 12 supositórios

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

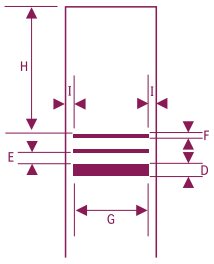
Fabricante
Istituto de Angeli S.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello (FI), Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2024

439106/PT/5

sanofi

Technical information
for control code



D = 1,5 mm
E = 1,5 mm
F = 0,5 mm
G = 10 mm
H = 72 mm
I = 1 mm