

DULCOLAX*40 cpr riv 5 mg

Marchio: DULCO
Codice Min.: 008997064
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE DULCOLAX CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Lassativo di contatto. PRINCIPI ATTIVI COMPRESSE RIVESTITE. Una compressa rivestita contiene: bisacodile 5 mg. Eccipienti con effetti noti: lattosio, saccarosio, olio di ricino. ADULTI SUPPOSTE. Una supposta contiene: bisacodile 10 mg. BAMBINI SUPPOSTE. Una supposta contiene: bisacodile 5 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI COMPRESSE RIVESTITE: lattosio monoidrato, amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), oli di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca. SUPPOSTE: trigliceridi degli acidi grassi saturi. INDICAZIONI Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Dulcolax è anche controindicato nei pazienti con ileo paralitico, condizioni addominali acute, come appendicite, e gravi dolori addominali associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi condizioni patologiche, nell'ostruzione o stenosi intestinale, infiammazione acuta del tratto gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6). L'uso di Dulcolax è controindicato in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere sezione 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni di impiego"). Dulcolax è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Le supposte sono controindicate nei casi di ragadi ed ulcere anali (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale). POSOLOGIA COMPRESSE RIVESTITE. Adulti: 1-2 compresse rivestite al giorno. Popolazione pediatrica. Bambini oltre i 10 anni: 1-2 compresse rivestite al giorno. Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno. È consigliabile iniziare con la dose minima prevista. La dose può essere poi aumentata, fino alla dose massima raccomandata, per una regolare evacuazione delle feci. La dose massima giornaliera non deve essere mai superata. Istruzioni per l'uso: assumere le compresse rivestite preferibilmente la sera per determinare un'evacuazione la mattina seguente (dopo circa 10 ore). Con la somministrazione al mattino, a digiuno, l'effetto si ottiene dopo cinque ore circa. Le compresse rivestite non devono essere somministrate insieme a prodotti che riducono l'acidità del tratto gastrointestinale superiore, quali latte, antiacidi (per esempio bicarbonato) o inibitori della pompa protonica. Le compresse rivestite vanno deglutite intere. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. SUPPOSTE. Adulti: 1 supposta adulti (10 mg) al giorno. Popolazione pediatrica; bambini oltre i 10 anni: 1 supposta adulti (10 mg) al giorno; bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 supposta bambini (5 mg) al giorno. La dose massima giornaliera non deve essere mai superata. I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono assumere Dulcolax sotto la supervisione del medico. Dulcolax non deve essere

somministrato nei bambini di età inferiore ai due anni. Istruzioni per l'uso: l'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (range: 10 - 30 minuti). Non superare le dosi consigliate. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

CONSERVAZIONE Compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Supposte: non conservare a temperatura superiore a 30 gradi C.

AVVERTENZE Avvertenze: come tutti i lassativi, Dulcolax non deve essere assunto in modo continuo ogni giorno o per lunghi periodi di tempo senza indagare sulla causa della stitichezza. In caso di diabete mellito, ipertensione o cardiopatia usare solo dopo aver consultato il medico. L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi e' possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. La perdita intestinale di liquidi può provocare disidratazione. I sintomi possono essere sete e oliguria. Nei pazienti, per i quali la disidratazione può essere pericolosa (pazienti con insufficienza renale, pazienti anziani), il trattamento con Dulcolax deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico. Nei pazienti può verificarsi ematochezia (sangue nelle feci), che è generalmente lieve e scompare da sola. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale). Sono stati riportati casi di vertigini e/o sincope dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, potrebbero essere interpretati come manifestazione di "sincope da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione stessa. L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, nei pazienti con ragadi e proctite ulcerativa (vedere sezione 4.3 "controindicazioni"). I lassativi stimolanti incluso Dulcolax non contribuiscono alla perdita di peso (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Dulcolax compresse contengono 33,2 mg di lattosio pari a 66,42 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera, per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere le compresse di questo medicinale. Dulcolax compresse contengono 23,4 mg di saccarosio pari a 46,8 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da deficit di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere le compresse di questo medicinale. Dulcolax compresse può causare disturbi gastrici e diarrea.

Precauzioni di impiego: nei bambini di età compresa fra 2 anni e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico (vedere paragrafo 4.3). Come tutti i lassativi non deve essere preso giornalmente o per periodi prolungati senza aver prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle

evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

INTERAZIONI La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi di dosi eccessive di Dulcolax può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi. I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo. Il latte e gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo. L'uso concomitante di altri lassativi può potenziare gli effetti secondari gastrointestinali di Dulcolax.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Dulcolax sono il dolore addominale e la diarrea. Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, edema angioneurotico così come altre reazioni di ipersensibilità. Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione. Disturbi del sistema nervoso: vertigini, sincope. I fenomeni di vertigini e sincope che si verificano dopo l'assunzione di bisacodile sembrano essere ascrivibili ad una risposta vasovagale (conseguente, per esempio, al dolore addominale, o all'evacuazione delle feci). Patologie gastrointestinali: crampi addominali, dolori addominali, diarrea, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), vomito, malessere addominale, fastidio anorettale, colite compresa colite ischemica. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come tutti i medicinali, Dulcolax deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto. Fertilità: non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana. Allattamento: dati clinici dimostrano che né la forma attiva del bisacodile BHPM, bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), né i suoi derivati glucuronici sono escreti nel latte materno, tuttavia il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il lattante.