

# Dulcolax® Bisacodyl

Opella Healthcare Switzerland AG

## **Was ist Dulcolax Bisacodyl und wann wird es angewendet?**

Dulcolax Bisacodyl enthält Bisacodyl. Dabei handelt es sich um ein Abführmittel mit Wirkung am Dickdarm: Es löst die stuhlfördernde Eigenbewegung des Dickdarms aus (intestinale Peristaltik) und führt zur Ansammlung von Wasser im Dickdarm. Dadurch wird der Weitertransport des Darminhalts beschleunigt.

Dulcolax Bisacodyl wird kurzfristig bei Darmträgheit (Obstipation), Verstopfung infolge Bettruhe, ungewohnter Kost oder auf Reisen angewendet.

Die folgenden Anwendungen erfolgen unter ärztlicher Aufsicht: Dulcolax Bisacodyl kann auch verabreicht werden, wenn Pressdruck vermieden werden muss, z.B. bei Hämorrhoiden und Afterschrunden, vor Röntgenaufnahmen im Magen-Darm-Bereich und vor sowie nach Operationen als Hilfe zur Darmentleerung.

## **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bei Kindern und bei Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen ist eine ärztliche Beratung erforderlich. Bei chronischer Verstopfung muss deren Ursprung vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt werden. Eine Langzeitbehandlung gehört unter ärztliche Kontrolle.

### *Allgemeine Hinweise*

Bei Verstopfung sollten Sie, wenn möglich, ballaststoffreiche Nahrung (Gemüse, Früchte, Vollkornbrot) sowie viel und regelmässig Flüssigkeit einnehmen und auf körperliche Tätigkeit (Sport) achten.

## **Wann darf Dulcolax Bisacodyl nicht eingenommen werden?**

Dulcolax Bisacodyl darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Inhaltsstoffe (Galactose- und Fructoseintoleranz: siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dulcolax Bisacodyl Vorsicht geboten») sind, bei Darmverengung, Darmverschluss (Ileus), akuten Erkrankungen in der Bauchhöhle wie akuter Blinddarmentzündung und akuter Darmentzündung sowie bei starken abdominalen Schmerzen in Kombination mit Übelkeit und Erbrechen, welche auf eine schwere Erkrankung hindeuten.

Dulcolax Bisacodyl darf nicht angewendet werden bei schwerem Flüssigkeits- und Kaliummangel (Hypokaliämie).

## **Wann ist bei der Einnahme von Dulcolax Bisacodyl Vorsicht geboten?**

Kindern unter 12 Jahren sollte Dulcolax Bisacodyl nur nach ärztlicher Verschreibung verabreicht werden. Wie bei allen Abführmitteln ist auch bei Dulcolax Bisacodyl eine kontinuierliche tägliche Anwendung über einen längeren Zeitraum als 1-2 Wochen nicht angezeigt. Wenn Abführmittel täglich gebraucht werden, sollte die Ursache der Verstopfung untersucht werden. Langzeitbehandlungen gehören unter ärztliche Kontrolle.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung können Wasser- und Mineralverluste (Kalium) eintreten und zu Muskelschwäche führen sowie eine Verstärkung der Darmträgheit verursachen. Flüssigkeitsverluste im Darm können einen Flüssigkeitsverlust im Körper begünstigen, welcher Durst und verminderte Harnausscheidung (Oligurie) auslösen kann. Bei Patienten, bei welchen sich dies nachteilig auswirken könnte, wie z.B. bei Niereninsuffizienz und älteren Patienten, sollte Dulcolax Bisacodyl abgesetzt und nur unter ärztlicher Aufsicht wieder eingesetzt werden.

Es kann ein im Allgemeinen milder, selbstlimitierender Blutstuhl auftreten. Patientinnen oder Patienten, die wassertreibende Arzneimittel, orale Kortikosteroide oder Digitalispräparate einnehmen, sollten Dulcolax Bisacodyl nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin einnehmen.

In sehr seltenen Einzelfällen sind bei Patientinnen und Patienten, die Dulcolax Bisacodyl eingenommen haben, Schwindel- oder kurzzeitige Bewusstlosigkeitsanfälle (Synkopen) aufgetreten. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abfuhrvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Reaktionen des Nervensystems im Zusammenhang mit Gefässreaktionen auf die verstopfungsbedingten Bauchschmerzen (vasovagale Reaktion), nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Dulcolax Bisacodyl selbst zurückgehen.

Wenn abdominale Krämpfe auftreten, sollten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Dulcolax Bisacodyl wirkt im Dickdarm. Es hat keine Auswirkungen auf die Nährstoffaufnahme und die Kalorienzufuhr, da die Nährstoffaufnahme vorwiegend bereits im Dünndarm stattfindet. Stimulierende Abführmittel, einschliesslich Dulcolax, tragen deshalb nicht zur Gewichtsabnahme bei.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln kann die Nebenwirkungen von Dulcolax im Magen- und Darmbereich verstärken.

Eine Dulcolax Bisacodyl magensaftresistente Tablette enthält 33,2 mg Lactose und 23,4 mg Saccharose. Bei einer Behandlung der Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre entspricht dies täglich 66,4 mg Lactose und 46,8 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die Dulcolax Bisacodyl magensaftresistenten Tabletten enthalten Rizinusöl. Dieser Hilfsstoff kann Magenbeschwerden und Durchfall verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

## **Darf Dulcolax Bisacodyl während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten.

Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Dulcolax Bisacodyl in der Schwangerschaft verwendet werden darf.

Dulcolax Bisacodyl kann in der Stillzeit angewendet werden.

## **Wie verwenden Sie Dulcolax Bisacodyl?**

Soweit vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben:

### *Magensaftresistente Tabletten*

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:* durchschnittliche Einzeldosis: 1–2 magensaftresistente Tabletten pro Tag.

*Kinder von 4–12 Jahren:* nach Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Die magensaftresistenten Tabletten sollten abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden, damit die Darmentleerung am anderen Morgen erfolgt. Bei Einnahme am Abend kommt es nach etwa 10 Stunden, also ohne Störung der Nachtruhe, am nächsten Morgen zu ein bis zwei Entleerungen.

Dulcolax Bisacodyl magensaftresistente Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (keine Milch) geschluckt. Milch und Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antiazida) sollen nicht gleichzeitig mit Dulcolax Bisacodyl magensaftresistente Tabletten eingenommen werden, da sich sonst die magensaftresistenten Tabletten rascher als gewünscht auflösen. Wenn Sie ein Antazidum (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) benötigen, nehmen Sie es eine halbe Stunde nach Dulcolax Bisacodyl ein.

### *Zäpfchen*

*Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:* durchschnittliche Einzeldosis: 1 Zäpfchen pro Tag, welches von der Aluminiumhülle befreit und mit dem spitzen Ende nach vorne in den Mastdarm eingeführt wird.

Kennzeichnend für die Wirkung ist die Auslösung von ein bis zwei beschwerdefreien Entleerungen im Normalfall schon innerhalb von 20 Minuten (im Bereich von 10–30 Minuten).

*Kinder von 4–12 Jahren:* nach Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Zäpfchen können besonders bei Patienten mit Afterschrunden und akuter Enddarmrentzündung zu Schmerzempfindungen und lokalen Reizungen führen.

**Allgemeine Empfehlung:**

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um einen regelmässigen Stuhlgang zu erreichen, kann die Dosis bis zur empfohlenen Maximaldosis erhöht werden. Die tägliche Maximaldosis darf nicht überschritten werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Welche Nebenwirkungen kann Dulcolax Bisacodyl haben?**

Nach Einnahme von Dulcolax Bisacodyl kann es zu unangenehmen Empfindungen im Bauchbereich kommen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Personen)*

Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Personen)*

Erbrechen, Schwindel, Blutstuhl, Beschwerden im Bauch- und/oder im Analbereich.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Personen)*

Synkopen (kurz andauernde Bewusstlosigkeit), Dehydratation, Dickdarmrentzündung (inkl. Symptome wie Darmkrämpfe, Schmerzen in der Magengegend, Durchfall und Blut im Stuhl), Überempfindlichkeitsreaktionen, die bis hin zu allergischen Haut- und Schockerscheinungen gehen können.

Das Auftreten von Durchfall ist Zeichen einer zu hohen Dosierung und ist nur vor dem Röntgen oder einer Operation erwünscht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und in der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

*Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Dulcolax Bisacodyl enthalten?**

*Wirkstoffe*

*Magensaftresistente Tabletten:* Bisacodyl 5 mg.

*Zäpfchen:* Bisacodyl 10 mg

*Hilfsstoffe*

Magensaftresistente Tabletten: Lactose-Monohydrat, Maisstärke getrocknet, Amylodextrin, Glycerol (85%), Magnesiumstearat.

Überzug: Magnesiumstearat, Saccharose, arabisches Gummi, Titandioxid, Talkum, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), natives Rizinusöl, gelbes Eisenoxid (E172), weisses Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack.

Zäpfchen: Hartfett (Witepsol W 45).

**Zulassungsnummer**

23390, 23391 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Dulcolax Bisacodyl? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

*Magensaftresistente Tabletten zu 5 mg:* 30

*Zäpfchen zu 10 mg:* 10

**ZulassungsinhaberIn**

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

# Dulcolax® Bisacodyl

Opella Healthcare Switzerland AG

## **Qu'est-ce que le Dulcolax Bisacodyl et quand doit-il être utilisé?**

Dulcolax Bisacodyl contient du bisacodyl. C'est un laxatif qui agit au niveau du gros intestin: il déclenche le mouvement propre du gros intestin stimulant la progression des selles (péristaltisme intestinal) et entraîne une accumulation d'eau dans le gros intestin accélérant le passage du contenu de l'intestin.

Dulcolax Bisacodyl est utilisé à court terme en cas de paresse intestinale (constipation), de constipation à la suite d'un alitement, d'une alimentation inhabituelle ou en voyage.

Les utilisations suivantes sont soumises à un contrôle médical: Dulcolax Bisacodyl peut aussi être administré lorsqu'une pression doit être évitée, p.ex. en cas d'hémorroïdes et fissures anales, avant des radiographies de la région gastro-intestinale ainsi qu'avant et après des interventions chirurgicales, pour aider à vider l'intestin.

## **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Un avis médical est indispensable chez les enfants et les patients avec maladies graves. L'origine d'une constipation chronique doit être déterminée par un médecin. Un traitement à long terme doit avoir lieu sous contrôle médical.

### *Remarques générales*

En cas de constipation, vous devriez, dans la mesure du possible, consommer des aliments riches en fibres alimentaires (légumes, fruits, pain complet), boire abondamment et régulièrement et pratiquer une activité physique (sport).

## **Quand Dulcolax Bisacodyl ne doit-il pas être pris?**

Ne prenez jamais Dulcolax Bisacodyl si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament (intolérance au fructose/galactose: voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dulcolax Bisacodyl?»), en cas d'obstruction intestinale, d'occlusion intestinale (iléus), de maladies aiguës de la cavité abdominale ainsi que d'appendicite aiguë, d'inflammation intestinale aiguë et de maux de ventre violents associés à des nausées et des vomissements qui indiquent une maladie grave.

Dulcolax Bisacodyl ne doit pas être utilisé en cas de grave déshydratation et d'insuffisance en potassium (hypokaliémie).

## **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dulcolax Bisacodyl?**

Utiliser Dulcolax Bisacodyl uniquement sur prescription médicale chez les enfants de moins de 12 ans. Comme pour tous les laxatifs, une utilisation quotidienne continue de Dulcolax Bisacodyl pendant une période dépassant 1 à 2 semaines n'est pas indiquée. L'origine de la constipation doit être recherchée lorsque des laxatifs sont utilisés tous les jours. Les traitements à long terme exigent un contrôle médical.

Des pertes de liquide et de minéraux (potassium) peuvent apparaître lors d'une prise de longue durée ou avec un dosage élevé, provoquant une faiblesse musculaire ainsi qu'un renforcement de la paresse intestinale. Les pertes de liquide dans l'intestin peuvent favoriser la déshydratation qui peut déclencher la soif et une oligurie (faible production d'urine). Dulcolax Bisacodyl doit être arrêté chez les patients chez qui ceci pourrait avoir des effets néfastes, p.ex. les patients souffrant d'une insuffisance rénale et les patients plus âgés, et ne peut être réutilisé que sous contrôle médical.

Une hématochésie (sang dans les selles) généralement légère et autolimitante peut se manifester. Les patients prenant des diurétiques, des corticoïdes oraux ou des préparations digitales doivent consulter leur médecin avant de prendre Dulcolax Bisacodyl.

Des cas très rares de vertige et/ou de syncope de courte durée ont été rapportés chez des patients prenant Dulcolax Bisacodyl. Selon les rapports de cas, il s'agissait probablement de syncopes liées à l'évacuation des selles, à la pression en tant que telle, ou à une réaction du système nerveux associée aux réactions vasculaires provoquées par les douleurs abdominales de la constipation (réponse vasovagale) et non à l'utilisation de Dulcolax Bisacodyl.

Lorsque des crampes abdominales surviennent, il faut éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

Dulcolax Bisacodyl agit au niveau du gros intestin. Il n'a pas d'effet sur l'apport nutritionnel et l'apport de calories, puisque l'absorption principale des nutriments a déjà eu lieu dans l'intestin grêle. Les laxatifs stimulants, y compris Dulcolax, ne favorisent pas la perte de poids.

L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets secondaires gastro-intestinaux de Dulcolax.

Une comprimé gastrorésistant de Dulcolax Bisacodyl contient 33,2 mg de lactose et 23,4 mg de saccharose. Pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, ceci correspond à 66,4 mg de lactose et 46,8 mg de saccharose par jour. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Les comprimés gastrorésistants de Dulcolax Bisacodyl contiennent de l'huile de ricin, cet excipient peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste) si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

## **Dulcolax Bisacodyl peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse. Seul votre médecin peut décider si Dulcolax Bisacodyl peut être utilisé pendant la grossesse.

Dulcolax Bisacodyl peut être utilisé pendant l'allaitement.

## **Comment utiliser Dulcolax Bisacodyl?**

Sauf si prescrit autrement par votre médecin:

### *Comprimés gastrorésistants*

*Adultes et enfants de plus de 12 ans:* dose unitaire moyenne: 1-2 comprimés gastrorésistants par jour.

*Enfants de 4 à 12 ans:* selon la prescription du médecin.

Les comprimés gastrorésistants doivent être pris le soir avant de se coucher, afin d'avoir une évacuation des selles le lendemain matin. Lorsque le médicament est pris le soir, une à deux évacuations auront lieu après 10 heures environ, donc le lendemain matin, sans déranger votre repos nocturne.

Prendre les comprimés gastrorésistants de Dulcolax Bisacodyl avec suffisamment de liquide (ne pas prendre avec du lait) et sans les mâcher. Le lait et les médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides) ne doivent pas être pris en même temps que les comprimés gastrorésistants de Dulcolax Bisacodyl, car les comprimés gastrorésistants se dissolvent ainsi plus rapidement que désiré. Si vous avez besoin d'un antiacide, prenez-le une demi-heure après Dulcolax Bisacodyl.

### *Suppositoires*

*Adultes et enfants de plus de 12 ans:* dose unitaire moyenne: 1 suppositoire par jour qui doit être retiré de son emballage aluminium et introduit dans le rectum avec la pointe d'abord.

Son action est caractérisée par le déclenchement d'une à deux évacuations de selles sans problème, normalement après 20 minutes déjà (fourchette de 10-30 minutes).

*Enfants de 4 à 12 ans:* selon la prescription du médecin.

Les suppositoires peuvent provoquer des sensations douloureuses et des irritations locales notamment chez les patients présentant des fissures anales et une inflammation rectale aiguë.

**Recommandation générale:**

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée pour obtenir une évacuation régulière des selles. La dose maximale journalière ne doit pas être dépassée.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste).

**Quels effets secondaires Dulcolax Bisacodyl peut-il provoquer?**

La prise de Dulcolax Bisacodyl peut entraîner des sensations désagréables au niveau du ventre et peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Crampes abdominales, douleurs abdominales, diarrhée, nausées.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Vomissements, vertiges, hématochézie, troubles abdominaux et/ou anorectaux.

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)*

Syncopes (perte de conscience de courte durée), déshydratation, inflammation du côlon (avec des symptômes tels que colique, douleurs dans la région de l'estomac, diarrhée ou sang dans les selles), réactions d'hypersensibilité pouvant aller jusqu'à des manifestations d'allergie cutanées et un choc.

L'apparition de diarrhées indique un dosage trop élevé et n'est souhaitable qu'avant une radiographie ou une opération.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

**À quoi faut-il encore faire attention?**

**Stabilité**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

**Remarques concernant le stockage**

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans son carton pour le protéger de l'humidité.

**Remarques complémentaires**

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Dulcolax Bisacodyl?**

**Principes actifs**

*Comprimé gastrorésistant:* Bisacodyl 5 mg.

*Suppositoire:* Bisacodyl 10 mg.

**Excipients**

Comprimé gastrorésistant: Lactose monohydraté, amidon de maïs séché, amylopectine, glycérol (85%), stéarate de magnésium.

Enrobage: stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, macrogol 6000, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), huile de ricin vierge, oxyde de fer jaune (E172), cire d'abeille blanche, cire de carnauba, gomme laque.

Suppositoire: Glycérides hémi-synthétiques solides (Witepsol W 45).

**Numéro d'autorisation**

23'390, 23'391 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Dulcolax Bisacodyl? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

*Comprimés gastrorésistants de 5 mg:* 30

*Suppositoires de 10 mg:* 10

**Titulaire de l'autorisation**

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

## Dulcolax® Bisacodyl

Opella Healthcare Switzerland AG

### **Che cos'è Dulcolax Bisacodyl e quando si usa?**

Dulcolax Bisacodyl contiene bisacodile. È un lassativo che agisce sull'intestino crasso. Il medicamento stimola il particolare movimento dell'intestino crasso che favorisce l'evacuazione, determinando un accumulo di acqua nell'intestino crasso che accelera il passaggio del contenuto intestinale.

Dulcolax Bisacodyl trova impiego per brevi periodi in caso di pigrizia intestinale (stitichezza), stipsi in conseguenza di allettamento, alimentazione inconsueta o in viaggio.

Gli utilizzi seguenti richiedono il controllo del medico: Dulcolax Bisacodyl può anche essere somministrato se si deve evitare la pressione, per es. in caso di emorroidi e ragadi anali, prima di radiografie nell'area gastrointestinale e sia prima che dopo interventi chirurgici per favorire lo svuotamento intestinale.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Per bambini e pazienti con patologie gravi è necessario il consiglio medico. In caso di stipsi cronica, la sua causa deve essere accertata dal medico. Il trattamento a lungo termine deve essere effettuato sotto controllo medico.

#### *Avvertenze generali*

In caso di stipsi, assumere, se possibile, alimenti ricchi di fibre (verdure, frutta, pane integrale), accompagnati regolarmente da liquidi in abbondanza, e praticare attività fisica (sport).

### **Quando non si può assumere Dulcolax Bisacodyl?**

Dulcolax Bisacodyl non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno dei componenti (per intolleranza a fruttosio/galattosio: vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dulcolax Bisacodyl»), in caso di stenosi intestinale, occlusione intestinale (ileo), patologie acute del cavo addominale, quali infiammazione acuta dell'appendice e infiammazione intestinale acuta, come pure in caso di forti dolori addominali in combinazione con nausea e vomito che possono essere sintomi di una grave malattia.

Dulcolax Bisacodyl non deve essere impiegato in caso di grave carenza di liquidi e di potassio (ipokaliemia).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dulcolax Bisacodyl?**

Ai bambini di età inferiore a 12 anni Dulcolax Bisacodyl deve essere somministrato solo su prescrizione medica. Come per tutti i lassativi, anche per Dulcolax Bisacodyl non è indicato un utilizzo giornaliero continuo per un periodo superiore a 1-2 settimane. Se occorrono lassativi tutti i giorni, bisogna accertare la causa della stipsi. I trattamenti a lungo termine richiedono il controllo medico.

In caso di impiego di lunga durata o ad alte dosi possono verificarsi perdite di acqua e minerali (potassio) che causano debolezza muscolare e un aumento della pigrizia intestinale. Le perdite di liquidi nell'intestino possono favorire una perdita di liquidi nell'organismo, che può causare sete e riduzione dell'urina prodotta. Nei pazienti in cui questo potrebbe avere un effetto negativo, come per es. in caso di insufficienza renale e pazienti di età avanzata, interrompere la somministrazione di Dulcolax Bisacodyl e riprenderla solo sotto controllo medico. Può verificarsi anche una perdita di sangue con le feci, in generale lieve e autolimitante. I pazienti che assumono diuretici, corticosteroidi orali o preparati digitalici dovrebbero assumere Dulcolax Bisacodyl solo dopo colloquio con il medico.

In singoli casi molto rari, alcuni pazienti che hanno assunto Dulcolax Bisacodyl accusano la comparsa di vertigini e/o perdita di conoscenza di breve durata (sincope). Secondo quanto riferito per tali casi, si tratta presumibilmente di sincopi da attribuire al processo di defecazione di per sé, alla pressione esercitata per defecare o a reazioni vascolari trasmesse tramite il sistema nervoso a causa di dolori al basso ventre dovuti alla stitichezza, ma non necessariamente all'uso di Dulcolax Bisacodyl come tale.

Se si verificano crampi addominali, evitare attività potenzialmente pericolose quali la guida di veicoli o l'impiego di macchine.

Dulcolax Bisacodyl agisce nell'intestino crasso. Non influisce quindi sull'assorbimento di sostanze nutritive e quindi sull'apporto calorico, in quanto tale assorbimento avviene in prevalenza già nell'intestino tenue. I lassativi stimolanti, tra cui Dulcolax, non contribuiscono quindi alla diminuzione di peso.

L'utilizzo concomitante di altri lassativi può potenziare gli effetti collaterali di Dulcolax nella zona di stomaco e intestino.

Una compressa gastroresistente di Dulcolax Bisacodyl contiene 33,2 mg di lattosio e 23,4 mg di saccarosio. Per il trattamento della stipsi nell'adulto e nel bambino oltre i 12 anni, ciò corrisponde a 66,4 mg di lattosio e a 46,8 mg di saccarosio al giorno. Se il suo medico l'ha informato/a che lei soffre di un'intolleranza a determinati zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Le compresse gastroresistenti di Dulcolax Bisacodyl contengono olio di ricino, una sostanza ausiliaria che può causare mal di pancia e diarrea.

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere) nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### **Si può assumere Dulcolax Bisacodyl durante la gravidanza o l'allattamento?**

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad usare medicinali durante la gravidanza.

Solo il suo medico può decidere se si possa usare Dulcolax Bisacodyl in gravidanza.

Dulcolax Bisacodyl può essere usato durante l'allattamento.

### **Come usare Dulcolax Bisacodyl?**

Salvo diversa prescrizione del medico:

#### *Compresse gastroresistenti*

*Adulti e bambini oltre i 12 anni:* dose singola media: 1-2 compresse gastroresistenti al giorno.

*Bambini da 4 a 12 anni:* secondo la prescrizione del medico.

Prendere le compresse gastroresistenti alla sera prima di coricarsi affinché l'evacuazione avvenga la mattina successiva. Se si prende il medicamento alla sera, dopo circa 10 ore, cioè senza disturbare il riposo notturno, la mattina successiva si hanno una o due defecazioni.

Deglutire le compresse gastroresistenti di Dulcolax Bisacodyl senza masticarle, con una quantità sufficiente di liquido (non latte). Latte e medicinali contro l'iperacidità di stomaco non vanno presi contemporaneamente alle compresse gastroresistenti di Dulcolax Bisacodyl, perché altrimenti le compresse gastroresistenti si sciolgono più rapidamente del voluto. Se le occorre un antiacido (medicamento contro l'iperacidità di stomaco) lo prenda mezz'ora dopo Dulcolax Bisacodyl.

#### *Supposte*

*Adulti e bambini oltre i 12 anni:* dose singola media: 1 supposta al giorno, da introdurre nel retto con l'estremità appuntita dopo averla liberata dell'involucro esterno.

L'effetto è caratterizzato da una o due defecazioni senza problemi normalmente già dopo 20 minuti (entro 10-30 minuti).

*Bambini da 4 a 12 anni:* secondo la prescrizione del medico.

Le supposte possono causare senso di dolore e irritazioni locali specialmente nei pazienti che soffrono di ragadi anali e infiammazione acuta del retto.

**Raccomandazioni generali:**

Si consiglia di iniziare con la dose minima. Per ottenere un'evacuazione regolare, si può aumentare la dose fino al massimo consigliato. Non superare la dose giornaliera massima.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere).

**Quali effetti collaterali può avere Dulcolax Bisacodyl?**

Dopo l'assunzione di Dulcolax Bisacodyl possono manifestarsi sensazioni sgradevoli nell'area addominale e i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone di 100)*

Crampi addominali, mal di pancia, diarrea, nausea.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Vomito, vertigini, ematochezia, disturbi addominali e/o anorettali.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Sincopi (perdita di coscienza di breve durata), disidratazione, infiammazione del colon (con sintomi quali colica, dolore nella regione epigastrica, diarrea e sangue nelle feci), reazioni da ipersensibilità che possono arrivare a provocare fenomeni allergici a livello della pelle e sotto forma di shock.

La comparsa di diarrea è sintomo di un dosaggio troppo elevato, indicato soltanto prima di esami radiologici o interventi chirurgici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere) soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

*Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Istruzioni di conservazione*

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

*Ulteriori indicazioni*

Il medico, il farmacista (o il droghiere), che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Dulcolax Bisacodyl?**

*Principi attivi*

*Compresa gastroresistente:* bisacodile 5 mg.

*Supposta:* bisacodile 10 mg.

*Sostanze ausiliarie*

Compresa gastroresistente: lattosio monoidrato, amido di mais essiccato, amilodextrina, glicerolo (85%), magnesio stearato.

Rivestimento: magnesio stearato, saccarosio, gomma arabica, titanio diossido, talco, macrogol 6000, acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), olio di ricino vergine, ferro ossido giallo (E172), cera d'api bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Supposta: gliceridi semisintetici solidi (Witepsol W 45).

**Numero dell'omologazione**

23390, 23391 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile Dulcolax Bisacodyl? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia o in drogheria, senza prescrizione medica.

*Compresse gastroresistenti da 5 mg:* 30

*Supposte da 10 mg:* 10

**Titolare dell'omologazione**

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**