PRIMA DELL'USO
LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dulcolax®
5 mg compresse rivestite
bisacodile

Dulcolax®
adulti 10 mg supposte
bisacodile

CHE COSA È
Dulcolax è un lassativo di contatto: aumenta le contrazioni muscolari e accelera il transito del contenuto dell'intestino.

PERCHÉ SI USA
Dulcolax si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Dulcolax non deve essere usato 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 "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").
In caso di condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere "È importante sapere che").
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).

PRECAUZIONI PER L'USO
Nei bambini di età compresa fra 2 e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
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 dun da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e 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 o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

È IMPORTANTE SAPERE CHE
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 è 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 cortiosteroidi.
La perdita intestinale di liquidi può provocare disidratazione. I sintomi possono essere sete e diminuita escrezione urinaria. 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 (atonia 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 di irritazione locale, in particolare in presenza di ragadi e proctite ulcerativa (vedere sezione "Quando non deve essere usato")

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
Pediatria (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Come usare questo medicinale").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza, 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 feto.
Dati clinici dimostrano che la forma attiva del bisacodile e i suoi derivati glucoronici non passano nel latte materno, tuttavia il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver va. tato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il lattante.
Consultare il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Informazioni sulla fertilità
Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.
Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per es. allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi vertigini e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
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 "Quando non deve essere usato").
Dulcolax compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene saccarosio: se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Dulcolax compresse contiene olio di ricino; può causare disturbi gastrici e diarrea.

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.
Compresse rivestite:
Adulti e 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.
Supposte adulti:
Adulti e bambini oltre i 10 anni: 1 supposta adulti (10 mg).
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.

Quando e per quanto tempo
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.
L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (l'insorgenza dell'effetto può comunque variare nei diversi soggetti, in un range compreso tra i 10 e i 30 minuti).
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.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come
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:



COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dulcolax avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Sintomi
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, e significative perdite di potassio e di altri elettroliti.
Il sovradosaggio cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può causare anche iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesioni dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipokaliemia. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "È importante sapere che" circa l'abuso di lassativi.
Trattamento
Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione della forma orale di Dulcolax, l'assorbimento può essere ridotto evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dulcolax, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Dulcolax può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
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 sistema nervoso: vertigini, sincope.
I fenomeni di vertigini e sincope che si verificano dopo l'assunzione di bisacodile sembrano ascrivibili ad una risposta vasovagale (conseguente, per esempio, al dolore addominale, o all'evacuazione delle feci).
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione.
Patologie gastrointestinali: colite, crampi addominali, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), malessere addominale, fastidio e irritazione rettale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Supposte: conservare a temperatura non superiore a 30°C.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Una compressa rivestita contiene
Principio attivo: bisacodile 5 mg.
Eccipienti: **lattosio monoidrato,** amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, **saccarosio,** talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, **olio di ricino,** macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.
Una supposta adulti contiene
Principio attivo: bisacodile 10 mg.
Eccipienti: trigliceridi di acidi grassi saturi.

COME SI PRESENTA
Dulcolax 5 mg compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite. Il contenuto della confezione è di 30 o 24 compresse rivestite. Dulcolax adulti 10 mg supposte si presenta in forma di supposte adulti. Il contenuto della confezione è di 6 supposte.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE A.I.C
Boehringer Ingelheim International GmbH, Postfach 200, Binger Strasse 173, D. 55216 Ingelheim am Rhein, Germania

PRODUTTORE
Compresse rivestite:
Delpharm Reims S.A.S. - 10 rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims (Francia)

Supposte adulti:
Istituto De Angeli S.r.l. - Loc. Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI)

IMPORTATO DA:
Medifarm S.r.L., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma

RICONFEZIONATO DA:
Mediwin Ltd. Littlehampton, BN17 7PA. Regno Unito

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGE
Ottobre 2011

A

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).