

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **DULCOLAX 10 mg čípky** bisacodylum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je DULCOLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DULCOLAX používat
3. Jak se DULCOLAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DULCOLAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je DULCOLAX a k čemu se používá**

DULCOLAX je místně působící projímadlo, které působí v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (vlnovitý pohyb stěn střeva, který vede k vyprazdňování) a změkčuje stolici.

DULCOLAX se používá

- ke krátkodobé léčbě zácpy
- k přípravě na diagnostická vyšetření, k použití před a po operacích a u stavů, které vyžadují usnadnění vyprazdňování stolice. V těchto případech se přípravek používá pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

DULCOLAX čípky je určen pro dospělé, dospívající a děti nad 10 let.

Děti ve věku 2 let nebo mladší nesmí bisakodyl používat.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dulcolax používat**

##### **Nepoužívejte DULCOLAX**

- jestliže jste alergický(á) na bisakodyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev;
- při náhlé břišní příhodě (včetně zánětu slepého střeva) a při akutním zánětlivém střevním onemocnění;
- při závažné dehydrataci (ztráta a nedostatek vody v organismu);
- jestliže trpíte silnými bolestmi v oblasti břicha spojenými s nevolností a zvracením (může se jednat o příznaky závažného onemocnění);

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dulcolax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy, protože dlouhodobé každodenní užívání přípravku může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a hypokalemii (snížení hladiny draslíku v krvi), což může mít závažné následky.
- pokud máte žízeň a trpíte snížením tvorby moči, což mohou být příznaky dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu). U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde může být dehydratace nebezpečná (například u pacientů s poškozením ledvin nebo u starších pacientů), je nutno podávání přípravku Dulcolax přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékařským dohledem.

Místně působící projímadla včetně přípravku DULCOLAX nepomáhají snižovat tělesnou hmotnost.

Může dojít k výskytu krve ve stolici (hematochezie), který je obecně mírný a spontánně vymizí.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

Byl hlášen výskyt závratí a mdlob při užívání přípravku DULCOLAX, není však prokázána souvislost s užíváním přípravku. Bližší data naznačují, že se jedná o stavy spojené s tlačáním při stolici nebo bolestí břicha u zácpy, která vedla k použití projímadla.

Používání čípků může vést k pocitu bolesti a místnímu dráždění, obzvláště u anální fisury (malé, bolestivé trhlinky v oblasti konečníku) a vředovitého zánětu konečníku.

## **Další léčivé přípravky a Dulcolax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

S ohledem na možné vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky se před použitím přípravku poraďte s lékařem, pokud užíváte diuretika (léky podporující tvorbu a vylučování moči), kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění) nebo srdeční glykosidy (léky k léčbě srdečního selhání). Současné užívání zvýšených dávek přípravku DULCOLAX s diuretiky nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy, což může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (např. digoxin). Současné používání s jinými projímadly může zvýšit projevy žaludečních a střevních nežádoucích účinků přípravku DULCOLAX.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Dulcolax můžete v průběhu těhotenství používat pouze na doporučení lékaře.

Během kojení lze Dulcolax používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

### 3. Jak se DULCOLAX používá

Vždy používejte DULCOLAX přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti mohou přípravek používat jen pod dohledem lékaře. Děti ve věku 2 let nebo mladší nesmí tento přípravek používat.

Doporučená dávka je:

*Krátkodobá léčba zácpy:*

Dospělí

Dospělí používají jeden čípek (10 mg) pro okamžitý účinek, maximálně 1x denně.

Obvykle jsou čípky účinné asi za 10 až 30 minut. Čípek je třeba nejprve vyjmout z blistru a potom zavést do konečníku.

Děti a dospívající

Dospívající a děti nad 10 let

Dospívající a děti nad 10 let používají jeden čípek (10 mg) pro okamžitý účinek, maximálně 1x denně.

Obvykle jsou čípky účinné asi za 10 až 30 minut. Čípek je třeba nejprve vyjmout z blistru a potom zavést do konečníku.

Děti 2-10 let

Pro děti ve věku 2 - 10 let je k dispozici přípravek DULCOLAX v jiné lékové formě a síle (enterosolventní tablety).

Přípravek je určen ke krátkodobému podávání. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 7 dnů.

*Při přípravě k diagnostickým výkonům a před operací:*

Pro přípravu k diagnostickým výkonům, v předoperační a v pooperační péči a stavech vyžadujících usnadnění vyprazdňování stolice musí být DULCOLAX používán pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

K dosažení úplného vyprázdnění střeva se doporučuje:

Dospělí

Jeden den před vyšetřením se užívá přípravek Dulcolax tablety v dávce 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer, následující den ráno se před provedením vyšetření podá 1 čípek.

Dospívající a děti

Dospívající a děti nad 10 let

Jeden den před vyšetřením se užívá přípravek Dulcolax tablety v dávce 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer, následující den ráno se před vyšetřením podá 1 čípek.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku DULCOLAX, než jste měl(a)**

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci. Pokud jste nedopatřením použil(a) více přípravku Dulcolax, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání vysokých dávek bisakodylu může způsobit průjmy, kolikovitě křeče v břiše, závažné ztráty draselných iontů a ostatních elektrolytů.

DULCOLAX, stejně jako ostatní projímadla, může způsobit při dlouhodobém předávkování chronický průjem, bolesti břicha, nízkou hladinu draslíku v krvi, sekundární hyperaldosteronismus (zvýšená tvorba hormonu aldosteron, který ovlivňuje hladiny sodíku a draslíku v krvi) a vznik ledvinových kamenů. V souvislosti s chronickým nadužíváním projímadel bylo také popsáno poškození ledvin, metabolická alkalóza (stav, ke kterému dochází, pokud organismus vytváří více zásaditých látek než kyselých) a svalová slabost způsobená nízkými hladinami draslíku v krvi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dulcolax**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)*

- křeče v břiše
- bolesti břicha
- průjem
- pocit na zvracení

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- závrať
- břišní obtíže
- zvracení
- krev ve stolici
- potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)*

- reakce přecitlivělosti
- mdloby
- otok kůže a sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém)
- rychle se rozvíjející život ohrožující alergické (anafylaktické) reakce
- ztráta vody v organismu
- zánět tlustého střeva včetně zánětu tlustého střeva způsobeného jeho nedokrvením

Závrať a mdloby mohou souviset se zácpou (např. tlačení na stolici, bolest břicha) a nemusí být důsledkem podání bisakodylu.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak DULCOLAX uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

DULCOLAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co DULCOLAX obsahuje**

- Léčivou látkou je: bisacodylum 10 mg v jednom čípku
- Pomocnou látkou je čípkový základ W 45

### **Jak DULCOLAX vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé nebo lehce nažloutlé čípky torpédovitého tvaru s hladkým nebo lehce mastným povrchem.

Velikosti balení: 6, 10, 12, 20, 30, 50 a 100 čípků

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**do 30.6.2021:**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 1.7.2021:**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Istituto de Angeli S.p.A.

Regello, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

20. 4. 2021