

Bipacksedel: Information till användaren

Dulcolax 5 mg enterotablett

bisakodyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en vecka.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dulcolax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcolax
3. Hur du använder Dulcolax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dulcolax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dulcolax är och vad det används för

Dulcolax används vid tillfällig förstoppning, för tarmtömning före t ex röntgenundersökning eller operation samt för underlättande av tarmtömning vid hemorrojder och andra besvär kring analöppningen. Dulcolax har en lokal, direkt verkan på tarmväggen. Tarmrörelserna stimuleras och tarminnehållet passerar snabbare genom tarmen. Dessutom ökar mängden salter och vatten i tarmen, vilket också underlättar tarmpassagen.

Dulcolax verkar i tjocktarmen där den underlättar den naturliga tarmtömningsprocessen. Användningen påverkar inte hur mycket näring som tas upp i kroppen från tunntarmen. Dulcolax har ingen kalorireducerande effekt.

Dulcolax enterotabletter har effekt efter 6-12 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dulcolax

Använd inte Dulcolax

- Om du är allergisk mot bisakodyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har tarmvred, hinder i tarmen, inflammatorisk tarmsjukdom eller svår magsmärta med illamående och kräkningar.
- Om du har svår uttorkning.

Varningar och försiktighet

- Om laxermedel används regelbundet mer än en vecka, bör läkare konsulteras. Långvarig användning kan leda till störd vätskebalans och brist på kalium i blodet.
- Dulcolax bidrar inte till viktnedgång.
- Om du är äldre och/eller har nedsatt njurfunktion ska du avbryta behandling med Dulcolax och rådfråga läkare vid tecken på vätskebrist (såsom ökad törst och minskad urinmängd).

- Yrsel och svimning har rapporterats av patienter som har använt Dulcolax, men förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen.

Barn

Dulcolax ska inte användas av barn under 10 år utan läkares rekommendation.

Andra läkemedel och Dulcolax

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel, t. ex urindrivande läkemedel, kortison, hjärtläkemedel innehållande digoxin och digitoxin samt vissa läkemedel mot sur mage och halsbränna (antacida och protonpumpshämmare).

Om du samtidigt använder andra läkemedel som stimulerar tarmarna, kan du få förstärkt effekt och större risk för biverkningar från mag-tarmkanalen (se Eventuella biverkningar).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Dulcolax med mat och dryck

Ta inte Dulcolax tillsammans med mjölk.

Graviditet och amning

Det saknas moderna studier på gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad effekt under graviditet. Vid graviditet ska dock Dulcolax, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinskt inrådan. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Bisakodyl går inte över i bröstmjolk. Därför är Dulcolax säkert att använda vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och svimning kan förekomma vid användning av Dulcolax, mest troligt på grund av en reflex som kan uppstå vid magsmärtor eller tarmtömning. Om du drabbas av magsmärtor bör du därför vara försiktig med att köra bil och hantera maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulcolax innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Dulcolax

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eftersom enterotabletterna är överdragna med ett magsaftresistent hölje så att de ska verka först när de nått tjocktarmen är det viktigt att de sväljs hela med vätska, dock ej mjölk.

Dosering på kvällen ger tarmtömning följande morgon.

Förstoppning

Rekommenderad dos för vuxna är 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den lägre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn. Överskrid inte rekommenderad maximal dos.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 10 år ska inte använda Dulcolax annat än på läkares rekommendation. Barn under 2 år ska inte behandlas med Dulcolax.

Rekommenderad dos är:

Barn över 10 år: 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den längre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn. Överskrid inte rekommenderad maximal dos.

Barn 2-10 år: 1 enterotablett på kvällen.

Används högst en vecka per behandlingstillfälle.

Om du ska använda Dulcolax för att tarmtömning i samband med medicinska undersökningar eller ingrepp (till exempel röntgenundersökning eller operation), ska behandlingen ske i samråd med läkare. Följ då anvisningarna från din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Dulcolax

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

När du slutar att använda Dulcolax

När Dulcolax givit avföring, så har tjocktarmen tömts helt. Det kan därför ta några dagar innan avföringsbehov uppstår på nytt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Dulcolax och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (som kan tyda på angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Illamående, buksmärtor, diarré, magkramper.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare, fler än 1 av 1000 användare): Lokal irritation i ändtarm, obehagskänslor från magtrakten, kräkningar, blod i avföringen (vanligen begränsad), yrsel.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare, fler än 1 av 10 000 användare): överkänslighet, svimning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): snabba och kraftiga överkänslighetsreaktioner kallade anafylaktiska reaktioner, angioödem, tjocktarmsinflammation (även tillsammans med syrebrist i tjocktarmen), vätskebrist.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dulcolax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisakodyl 5 mg per enterotablett
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 35 mg, sackaros 23 mg, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:2), ricinolja, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), glycerol (85 %), Macrogol 6000, shellack, karnaubavax, vitt vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dulcolax enterotabletter är runda, beigegula och bikonvexa med jämn, glatt yta och vit kärna.

Diametern är 6 mm.

Tryckförpackning (Al/PVC/PVDC) 30 enterotabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrike

Tillverkare:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-21