

Dulcolax[®]

10 mg SUPOSITÓRIO

Bisacodil



439106/PT/2

Laxante por contacto

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar DULCOLAX com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 5 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é DULCOLAX e para que é utilizado
2. Antes de utilizar DULCOLAX
3. Como utilizar DULCOLAX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DULCOLAX
6. Outras informações

1. O QUE É DULCOLAX E PARA QUE É UTILIZADO

Bisacodil, a substância activa do DULCOLAX, é um laxante por contacto do grupo difenilmetano, que, após metabolismo por hidrólise estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon. Isto resulta na estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

Indicações

Para utilização em casos de obstipação.
Para preparação de meios auxiliares de diagnóstico, no tratamento pré e pós-operatório e sempre que se requeira uma facilitação da evacuação.

2. ANTES DE UTILIZAR DULCOLAX

Não utilize DULCOLAX

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bisacodil ou a qualquer outro componente de DULCOLAX.
- se tem íleo, oclusão intestinal, situações graves de cirurgia abdominal, tais como apendicite aguda, doenças inflamatórias graves nos intestinos e dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos de patologias mais graves.
- em caso de desidratação grave.

Tome especial cuidado com DULCOLAX

- Tal como com todos os laxantes, o DULCOLAX não deve ser utilizado diariamente ou prolongadamente sem investigar a causa da obstipação.

- A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio electrolítico, hipocaliémia.
- A perda intestinal de fluidos pode levar a desidratação. Os sintomas podem incluir sede e diminuição do volume urinário. Nos doentes com perda de fluidos em que a desidratação possa ser prejudicial (por exemplo, insuficiência renal, doentes idosos), a administração de DULCOLAX deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.
- Os doentes podem ter perda de sangue nas fezes que é geralmente ligeira e auto-limitada.
- Foi participada a ocorrência de síncope e/ou vertigens em doentes que receberam DULCOLAX. Os pormenores disponíveis relativamente a estes casos sugerem que os efeitos são consistentes com uma síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efectuado no decurso da defecação) ou com uma resposta vasovagal à dor abdominal, que pode estar relacionada com a obstipação que levou os doentes em questão a recorrer ao uso de laxantes e não necessariamente à própria administração de DULCOLAX.
- As crianças não deverão utilizar DULCOLAX sem consulta prévia do médico.

Ao utilizar DULCOLAX com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita.

A utilização concomitante de diuréticos e adreno-corticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio electrolítico, no caso de doses excessivas de DULCOLAX.

O desequilíbrio electrolítico pode conduzir a um aumento da sensibilidade dos glicosídeos cardíacos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não foram efectuados estudos controlados adequados em mulheres grávidas. Não há evidência da ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Contudo, e tal como para todos os fármacos, DULCOLAX deverá ser administrado durante a gravidez apenas sob vigilância médica.

DULCOLAX pode ser utilizado durante o aleitamento, uma vez que os dados clínicos mostram que o bisacodil não passa para o leite materno.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de DULCOLAX sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

pack2edit

Digital · Packaging · Development

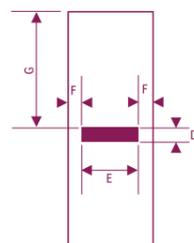
File information

GMID:	652088
Plant PM code:	1060032150
Second Plant PM code:	439106/PT/2
Version of artwork:	V3
PM type:	PI
Market:	PT
Format:	160 x 215,9 mm
Issue date of artwork:	01/Feb/2021
Print colors:	Pan 357
Number of print colors:	1
Used font:	BI Sans
Min. font size:	7,5 pt
p2e number:	931641-U02

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

Technical information for pitch code



D = 2 mm
E = 8 mm
F = 2 mm
G = 79,3 mm

Additional Requirements of Packaging Site

Dimensions: 160 x 215,9 mm

Contudo, devido a resposta vasovagal (por exemplo, a espasmos abdominais) poderá sentir tonturas e/ou síncope. Se tiver espasmos abdominais, deverá evitar tarefas potencialmente perigosas tais como conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR DULCOLAX

Utilizar DULCOLAX sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

DULCOLAX não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos.

Excepto prescrição médica em contrário, são recomendadas as seguintes dosagens:

1. Em caso de obstipação

Adultos e crianças com mais de 10 anos:
1 supositório (10 mg) para efeito imediato

O efeito dos supositórios torna-se efectivo 20 minutos (num intervalo entre 10 a 30 minutos) após a sua administração (aplicação). Os supositórios devem ser tirados do invólucro e inseridos no recto.

2. Para preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

Na preparação de procedimentos de diagnóstico, no tratamento pré e pós-operatório e em patologias que requeiram que a defecação seja facilitada, o DULCOLAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Adultos e crianças com mais de 10 anos:
2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame, seguidos de um supositório na manhã do exame.

Crianças dos 6 aos 10 anos:
1 comprimido revestido (5 mg) à noite e meio supositório (5 mg) na manhã seguinte.

Se utilizar mais DULCOLAX do que deveria

Sintomas

Com doses elevadas de DULCOLAX pode ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma perda clinicamente significativa de potássio e outros electrólitos.

A sobredosagem crónica com DULCOLAX, tal como os restantes laxantes, pode provocar diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliémia, hiperaldosteronismo secundário e litíase renal. Também foram descritos casos de lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundárias à hipocaliémia associada ao abuso crónico de laxantes

Tratamento

Pode ser necessária a substituição de fluidos e a correcção do desequilíbrio electrolítico, especialmente nos jovens e idosos.

A administração de anti-espasmódicos pode ser útil.

Caso se tenha esquecido de utilizar DULCOLAX.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, DULCOLAX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento são dor abdominal e diarreia.

- Os efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100) podem incluir câibras abdominais, dor abdominal, diarreia e náuseas.
- Os efeitos secundários pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000) podem incluir tonturas, sangue nas fezes, vómitos, desconforto abdominal e desconforto ano-rectal.
- Os efeitos secundários raros (afectam 1 a 10 utilizadores em 10000) podem incluir alergia (hipersensibilidade), reacções anafilácticas, angioedema, desidratação, síncope e colite.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DULCOLAX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize DULCOLAX após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de DULCOLAX

- A substância activa é o bisacodil.
- O outro componente é Massa Witepsol W 45

Qual o aspecto de DULCOLAX e conteúdo da embalagem

- Os supositórios de Dulcolax são de cor branca ou ligeiramente amarelada, em forma de torpede e com superfície lisa ou ligeiramente untuosa.
- Embalagens com 6 e 12 supositórios

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Istituto de Angeli S.r.l.
Località Prulli, 103/c
50066 Reggello (FI)
Itália

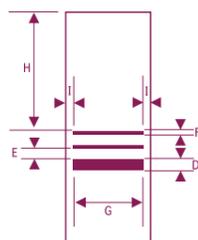
Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2021

SANOFI



439106/PT/2

Technical information for control code



D = 1,5 mm
E = 1,5 mm
F = 0,5 mm
G = 10 mm
H = 72 mm
I = 1 mm

1060032150 - PI DULCOLAX 10MG SUP BL6 ADU M60 PT

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060032150
Packaging material name: PI DULCOLAX 10MG SUP BL6 ADU M60 PT
Second packaging material code: 439106/PT/2
VISTAlink folder number: 4146584
VISTAlink PDF version: 3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Jessica Oliveira (Portugal regulatory team)	04/02/2021 12:34:25
Plant final technical validation	Sara Gori (EM IDA packaging team)	08/02/2021 13:42:10
Plant ready to print	Sonia Bigazzi (EM IDA packaging team)	08/02/2021 14:20:20