

BDF5 - K644123

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

## Dulcolax® IP 5 mg comprimido revestido bisacodilo

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

**O que contém este folheto:**

- O que é Dulcolax IP e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Dulcolax IP
- Como tomar Dulcolax IP
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Dulcolax IP
- Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Dulcolax IP e para que é utilizado

Bisacodilo, a substância ativa do Dulcolax IP, 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dulcolax IP

**Não tome Dulcolax IP:**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bisacodilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem obstrução intestinal, ou do íleo,
- se apresentar algum problema grave abdominal, como cirurgia abdominal, ou apendicite aguda,
- se tiver alguma doença inflamatória grave nos intestinos,
- se sentir dor abdominal intensa associada a náuseas e vômitos (podem ser indicativos de doenças mais graves),
- se apresentar desidratação grave,
- se tiver uma doença hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do medicamento (ver Advertências e precauções).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dulcolax IP.

- Tal como com todos os laxantes, o Dulcolax IP não deve ser tomado diariamente ou prolongadamente sem investigar a causa da obstipação.
- A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico e hipocaliemia.
- 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 IP deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.
- Os doentes podem ter sangue nas fezes, geralmente ligeiro e autolimitado.
- Os laxantes de contacto incluindo Dulcolax IP não ajudam na perda de peso.
- Têm sido notificados casos de tonturas e/ou síncope (desmaio) em doentes que tomaram Dulcolax IP. Os dados disponíveis relativos a estes casos sugerem que os eventos serão consistentes com síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efetuado no decurso da defecação) ou com resposta à dor abdominal resultante da obstipação, e não necessariamente à administração do bisacodilo.
- Como laxante que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo natural de evacuação, na região inferior do trato gastrointestinal. Por conseguinte, é ineficaz na alteração da digestão ou absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

#### Outros medicamentos e Dulcolax IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

A utilização concomitante de diuréticos e adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, no caso de doses excessivas de Dulcolax IP.

O desequilíbrio eletrolítico pode conduzir a um aumento da sensibilidade a glicósidos cardíacos.

O uso concomitante de outros laxantes pode potenciar os efeitos indesejáveis gastrintestinais do Dulcolax IP.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não foram efetuados 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 IP deverá ser administrado durante a gravidez apenas sob vigilância médica.

#### Amamentação

Dulcolax IP pode ser utilizado durante a amamentação, uma vez que os dados clínicos mostram que nem a substância ativa bisacodilo nem os seus glucuronidos passam para o leite materno.

#### Fertilidade

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 IP sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

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.

#### Excipientes

Dulcolax IP contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### 3. Como tomar Dulcolax IP

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto prescrição médica em contrário, são recomendadas as seguintes doses:

*Na obstipação*

É recomendado iniciar com a dose mais baixa. A dose pode ser ajustada, até à dose máxima recomendada, para um movimento intestinal regular. A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida.

É recomendada a toma das seguintes doses, à noite, para que a evacuação se produza na manhã seguinte:

#### Adultos:

1 - 2 comprimidos revestidos (5 - 10 mg), antes de deitar.

#### Utilização em crianças

##### Crianças dos 6 aos 10 anos:

1 comprimido revestido (5 mg), antes de deitar.

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

As crianças com menos de 10 anos com obstipação crónica ou persistente só devem ser tratadas sob orientação médica. Recomenda-se que a toma dos comprimidos revestidos seja feita à noite para que o movimento intestinal se produza na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos têm um revestimento especial, não devendo ser tomados com produtos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal, tais como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de protões.

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros com uma quantidade adequada de líquido.

Na preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

Na preparação de procedimentos de diagnóstico, em tratamento pré e pós-operatórios e em patologias que requeiram que a defecação seja facilitada, o Dulcolax IP deve ser utilizado sob supervisão médica.

#### Adultos:

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.

#### Utilização em crianças

##### 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 tomar mais Dulcolax IP do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Dulcolax IP do que o recomendado; pergunte ao seu médico ou farmacêutico o que fazer ou contacte as urgências do hospital mais próximo. Com doses elevadas de Dulcolax IP pode ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma perda clinicamente significativa de potássio e outros eletrólitos.

Os laxantes são conhecidos por causar, em sobredosagem crónica (toma de doses superiores às recomendadas por longos períodos de tempo), diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia (diminuição do potássio no sangue), hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Associados ao abuso crónico de laxantes também foram descritos, como resultado da diminuição do potássio no sangue, danos nos rins, alcalose metabólica e fraqueza muscular

#### Tratamento

Logo após ingestão de formas orais de Dulcolax IP, a absorção pode ser minimizada ou prevenida através da indução do vômito ou de lavagem gástrica.

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

A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dulcolax IP

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

**Os efeitos indesejáveis frequentes** (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) podem incluir:

- cáibras abdominais,
- dor abdominal,
- diarreia,
- náuseas.

**Os efeitos indesejáveis pouco frequentes** (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) podem incluir:

- tonturas,
- sangue nas fezes,
- vômitos,
- desconforto abdominal,
- desconforto anorretal.

**Os efeitos indesejáveis raros** (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000) podem incluir:

- alergia (hipersensibilidade),
- reações anafiláticas,
- angioedema (reação alérgica com inchaço da pele e mucosas),
- desidratação,
- síncope (desmaio),
- colite (inflamação do cólon), incluindo colite isquémica.

Existem relatos de tonturas e desmaio, após a toma de Dulcolax IP, no entanto, estes eventos poderão estar relacionados com a dor abdominal resultante da própria obstipação e do esforço na defecação.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

**<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>**

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dulcolax IP

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

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

Manter os medicamentos em lugar seco e fresco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Dulcolax IP

- A substância ativa é o bisacodilo.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho seco, amido de milho modificado, glicerina (85%), estearato de magnésio, talco, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio (E171), Eudragit L., Eudragit S., óleo de castor, polietilenoglicol 6000, cera branca de abelhas, cera de carnaúba, óxido de ferro amarelo nº 17268 (E172) e Shellac.

#### Qual o aspeto de Dulcolax IP e conteúdo da embalagem

- Embalagem com 20 ou 40 comprimidos revestidos

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

França

#### Fabricante:

Delpharm Reims S.A.S.

10, Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

França

#### Importador paralelo:

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1,

4560-657 Penafiel

Portugal

#### Reembalado por:

kohlpharma GmbH

Im Holzgau 8

66663 Merzig

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro 2024