

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Dulcolax<sup>®</sup>, 5 mg, gastrozistentne tablete  
bisakodil

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dulcolax
3. Kako se uzima lek Dulcolax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dulcolax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dulcolax i čemu je namenjen

Lek Dulcolax, sadrži aktivnu supstancu bisakodil, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju laksativi (lekovi za pražnjenje creva).

Lek Dulcolax se koristi za kratkotrajno lečenje konstipacije.

Pod nadzorom lekara lek Dulcolax se primenjuje kod pripreme za dijagnostičke postupke npr. rendgensko snimanje), u preoperativnom i postoperativnom lečenju, kao i kod stanja koja zahtevaju olakšano pražnjenja creva.

Aktivna supstanca u Dulcolax gastrozistentnim tabletama deluje na sluznicu debelog creva. Time se ubrzava pokretljivost i nakuplja voda u crevima i pospešuje pražnjenje sadržaja creva.

Dulcolax gastrozistentne tablete počinju da deluju 6 do 12 sati nakon uzimanja i utiču na lagano pražnjenje sa mekanom stolicom.

Dulcolax ne pomaže kod gubljenja telesne težine.

Dulcolax gastrozistentne tablete su obložene omotačem koji je otporan na želudačnu kiselinu, otapa se tek u debelom crevu i omogućava da lek deluje ciljano u debelom crevu gde je potrebno.

### Šta je konstipacija?

Normalno i redovno pražnjenje creva je važno za većinu ljudi. Međutim, ono što je „normalno i redovno” razlikuje se od osobe do osobe. Neki mogu imati pražnjenje creva svaki dan, neki ne tako često. Bez obzira na Vašu dinamiku pražnjenja, najbolje je da imate redovno pražnjenje creva.

Konstipacija (otežano pražnjenje creva) je tegoba koja se javlja povremeno kod nekih ljudi, dok se kod drugih može javljati češće. Događa se kada se uspori normalna aktivnost mišića u debelom crevu. To može značiti da se supstanca otežano uklanjaju iz organizma.

Uzrok konstipacije često je nepoznat. Može biti povezan sa iznenadnom promenom ishrane, ishranom sa nedovoljno vlakana, gubitkom tonusa mišića creva kod starijih osoba, trudnoćom, uzimanjem lekova poput morfina ili kodeina, dugotrajnim ležanjem u krevetu, nedostatkom fizičke aktivnosti.

Bez obzira na uzrok, konstipacija može biti neprijatna. Zbog nje možete osećati nadutost i „težinu”. Ponekad uzrokuje glavobolje.

Za sprečavanje pojave konstipacije, preporučuje se sledeće: jesti uravnoteženu ishranu uključujući sveže voće i povrće, piti dovoljnu količinu tečnosti kako bi se sprečila dehidracija, primenjivati fizičku aktivnost i ne odlagati pražnjenje creva kada osetite potrebu za tim.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dulcolax

### Lek Dulcolax ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bisakodil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate oboljenje creva koje se naziva ileus;
- ako imate opstrukciju creva (potpuno začepljenje);
- ako imate ozbiljne stomalne probleme kao što je zapaljenje slepog creva (apendicitis);
- ako imate akutnu upalu tankog ili debelog creva;
- ako imate jake bolove u trbuhu praćene mučninom i povraćanjem;
- ako bolujete od teške dehidracije;
- ako neposredno pre uzimanja gastrozistentne tablete osetite nagli jak bol u trbuhu;
- ako imate retku naslednu bolest nepodnošenja nekih šećera ili ne možete da varite neke šećere (jer lek sadrži male količine laktoze i saharoze).

Nemojte da uzimate ovaj lek ukoliko se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim farmaceutom ili lekarom pre primene ovog leka.

## **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dulcolax.

Kao i svi ostali laksativi, lek Dulcolax se ne sme uzimati svakodnevno, kontinuirano tokom perioda dužeg od 5 dana. Ukoliko postoji potreba za svakodnevnom primenom laksativa, potrebno je da se obratite Vašem lekaru koji će ispitati uzrok zatvora.

Dugotrajna prekomerna upotreba može da dovede do poremećaja ravnoteže elektrolita i tečnosti i smanjenja koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemije).

Gubitak tečnosti putem creva može da dovede do dehidracije. Simptomi mogu uključivati žeđ i smanjeno mokrenje. Ako dođe do gubitka tečnosti, a imate oštećenje funkcije bubrega ili ste stariji, morate prestati da uzimate lek Dulcolax i da se obratite vašem lekaru. U tom slučaju smete samo uz nadzor lekara da ponovo započnete uzimanje leka Dulcolax.

Može doći do pojave krv u stolici.

Može se pojaviti vrtoglavica i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), uglavnom vezano uz napor tokom pražnjenja creva ili, bolovi u trbuhu kao posledica konstipacije (otežano pražnjenje creva).

## **Upotreba kod dece i adolescenata**

Deca mlađa od 10 godina ne smeju da uzimaju laksative (lekove za pražnjenje creva) bez saveta lekara. Dulcolax gastrozistentne tablete nisu namenjene za primenu kod dece mlađe od 4 godine.

## **Drugi lekovi i Dulcolax**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Dulcolax tablete mogu da utiču na dejstvo nekih lekova, a i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo Dulcolax tableta.

Posebno, recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate:

- antacide i inhibitore protonske pumpe (lekovi za smanjenje kiselosti u želucu)
- diuretike (lekove za pospešivanje mokrenja)
- adrenokortikosteroide (hormone kore nadbubrežne žlezde)
- srčane glikozide (lekove za lečenje bolesti srca)
- druge laksative (lekove za lečenje zatvora)
- koren sladića

## **Uzimanje leka Dulcolax sa hranom i pićima**

Gastrozistentne tablete imaju specijalnu oblogu i zbog toga se ne smeju se uzimati zajedno sa mlekom i lekovima, koji smanjuju kiselost gornjeg dela digestivnog sistema kao što su antacidi ili inhibitori protonske pumpe. To je zato jer oni sprečavaju pravilno delovanje Dulcolax gastrozistentnih tableta.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Dulcolax može se primenjivati tokom trudnoće i dojenja isključivo uz predhodnu preporuku lekara.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nesvestica i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa) mogu se pojaviti uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju creva ili za bolove u trbuhu kao posledica konstipacije. Ako imate te tegobe, potrebno je izbegavati

upravljanje vozilima i rad na mašinama.

### **Lek Dulcolax sadrži laktozu, saharozu i ricinusovo ulje**

Jedna obložena tableta sadrži 33,2 mg laktoze i 23,4 mg saharoze.

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Dulcolax**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu o leku ili kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kao i svi laksativi, lek Dulcolax se u načelu ne sme kontinuirano primenjivati duže od 5 uzastopnih dana bez utvrđivanja uzroka konstipacije. Ako su Vam laksativi potrebni isvaki dan, ili imate bolove u trbuhu koji ne prestaju, obratite se Vašem lekaru.

Preporučeno doziranje se ne sme prekoračiti.

#### **Kratkotrajno lečenje zatvora**

Odrasli i deca starija od 10 godina: 1-2 gastrozistentne tablete (5 ili 10 mg) dnevno, pre spavanja.

Preporučuje se da se počne sa najnižom dozom (5 mg). Doza se može povećati do 10 mg u svrhu postizanja redovne stolice.

Deca od 4 do 10 godina: 1 gastrozistentna tableta (5 mg) dnevno, pre spavanja. Lečenje dece uzrasta od 10 godina ili mlađe sprovodi se isključivo pod nadzorom lekara.

Najveća dnevna doza se ne sme prekoračiti.

#### **Priprema za dijagnostičke postupke kod preoperativnog i postoperativnog lečenja**

Lek Dulcolax gastrozistentne tablete kod pripreme za dijagnostički postupak (npr. rendgensko snimanje) potrebno je uzeti u dozi koju propiše lekar.

Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kod preoperativnog i postoperativnog lečenja i u medicinskim stanjima koja zahtevaju olakšano pražnjenje creva, lek Dulcolax se mora koristiti pod nadzorom lekara.

#### **Primena kod dece i adolescenata**

Lek Dulcolax ne sme se primenjivati kod dece mlađe od 4 godine.

Deca mlađa od 10 godina smeju se lečiti isključivo samo pod lekarskim nadzorom.

#### **Kako morate uzeti Dulcolax**

Dulcolax gastrozistentne tablete možete uzeti sa čašom vode.

Gastrozistentne tablete možete uzeti jednom dnevno, po mogućnosti uveče. Ako lek Dulcolax uzmete pre spavanja, imaćete laganu stolicu posle otprilike 10 sati (bez buđenja noću).

Kada se ponovo uspostavi redovno pražnjenje creva, primena leka može se prekinuti.

Lek Dulcolax je takođe dostupan u obliku čepića koji sadrže 10 mg bisakodila. Oni deluju od 10 do 30 minuta nakon primene. Čepići koji sadrže 10 mg bisakodila nisu pogodni za decu mlađu od 10 godina s obzirom da će preporučena doza od 5 mg bisakodila za decu od 4-10 godina biti prekoračena prilikom primene primene prilikom primene čepića sa 10 mg bisakodila.

#### **Ako ste uzeli više leka Dulcolax gastrozistentnih tableta nego što treba**

U slučaju visokih doza Dulcolax gastrozistentne tablete mogu se pojaviti vodenaste stolice (dijareja), grčevi u trbuhu i poremećaji ravnoteže tečnosti u telu.

Ako ste uzeli previše Dulcolax gastrozistentnih tableta, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta..

#### **Ako ste zaboravili da uzmete Dulcolax**

Može Vam se dogoditi da zaboravite da uzmete Dulcolax gastrozistentne tablete.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete da uzimate Dulcolax**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah potražite savet Vašeg lekara ili idite do hitne službe najbliže bolnice ako primetite neki od sledećih neželjenih dejstava:

- teške alergijske reakcije koje mogu prouzrokovati naglo oticanje kože i sluznice (grlo, jezik), teško disanje i/ili svrab i osip na koži (angioedem). Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka.

Ostale neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- bolovi u trbuhu
- grčevi u trbuhu
- dijareja
- mučnina

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- pojava krvi u stolici
- povraćanje
- nelagodnost u stomaku
- anorektalna nelagodnost
- vrtoglavica

Retka neželjena dejstva (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- kolitis (upala debelog creva koja uzrokuje bolove u stomaku i dijareju), uključujući ishemijski kolitis
- dehidracija
- alergijske reakcije koje mogu uzrokovati osip kože
- kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa)

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Dulcolax**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Ne smete koristiti lek Dulcolax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanju pakovanja nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Dulcolax nemojte uzimati ukoliko primetite bilo kakve znake promene izgleda

tablete.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Dulcolax**

Aktivna supstanca leka je bisakodil. Jedna gastrozistentna tableta sadrži 5 mg bisakodila.

Pomoćne supstance: Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, rastvorni; glicerol 85%; magnezijum-stearat; Obloga tablete: magnezijum-stearat; saharoza; talk; akacija; titan-dioksid (E171); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:1) (Eudragite L 100); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2) (Eudragite S 100); ricinusovo ulje; makrogol 6000; gvožđe-oksidi, žuti (E172); beli vosak; karnauba vosak; šelak.

### **Kako izgleda lek Dulcolax i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bež-žute, bikonveksne šećerom obložene tablete, glatke, sjajne površine sa belim jezgrom.

Unutrašnje pakovanje je beli, neprozirni PVC/PVDC- Al blister koji sadrži 20 gastrozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan PVC/PVDC- Al blister (ukupno 20 gastrozistentnih tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Srbija

### **Proizvođač:**

DELPHARM REIMS - REIMS Francuska, Reims

10 rue Colonel Charbonneaux,

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2022.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-05165-21-001 od 14.12.2022.