NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Bisacodyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

· Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT - code ATC : A06AB02.
Les laxatifs stimulants agissent en stimulant la partie inférieure de l'intestin.
Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.
DULCOLAX n'aide pas à perdre du poids ; il ne modifie pas l'absorption des calories ou des nutriments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ne prenez jamais DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

· si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· déshydratation sévère,

· chez l'enfant de moins de 6 ans,

· certaines maladies de l'intestin et du colon (recto-colite et autre maladie inflammatoire),

· douleur abdominale (douleur du ventre) d'origine indéterminée, pouvant être le signe d'une maladie grave,

· constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 10 JOURS) SANS AVIS MEDICAL

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant (tel que DULCOLAX)
Elle peut être liée à deux causes :

· soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,

· soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

· Le traitement comporte entre autres :

· une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),

· une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,

· une augmentation de l'activité physique (sport, marche...),

· une rééducation du réflexe de défécation,

· parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

En raison de la présence de lactose et de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et /ou du galactose ou un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif leger, diarrhée).

Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées.

Précautions d'emploi

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium.

Chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), DULCOLAX doit être interrompu et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de déshydratation par pertes hydriques intestinales.

Les symptômes peuvent être à type de soif et d'une diminution de la quantité d'urine (oligurie).

Les patients peuvent présenter du sang dans les selles (rectorragies), qui est généralement d'intensité légère et spontanément résolutif. En cas de survenues de rectorragies, consultez un médecin.

L'utilisation d'autres laxatifs en même temps que DULCOLAX peut augmenter les effets gastro-intestinaux de Dulcolax.

Ce médicament, NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin en association avec : l'amiodarone, le brétylium, le disopyramide, les quinidiniques, le sotalol, l'astémizole, le bépridil, l'érythromycine IV, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terfénadine, la vincamine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Autres médicaments et DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

En cas de grossesse ou d'allaitement prévenir votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Dulcolax sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, des sensations vertigineuses et/ou des syncopes peuvent survenir en raison notamment de spasmes abdominaux. En cas de spasmes abdominaux, éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient lactose, saccharose, huile de ricin.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Posologie

· Chez l'adulte : 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.

· Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : l'utilisation d'un laxatif stimulant est exceptionnelle et exclusivement sur prescription médicale : 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

Il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus faible. La dose pourra ensuite être ajustée jusqu'à la dose permettant d'obtenir des selles régulières.

Ne dépassez pas la dose maximale quotidienne.

Vous devez éviter de prendre en même temps des produits qui réduisent l'acidité de l'estomac, tels que les médicaments alcalins, les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE : IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

Fréquence d'administration

Prendre le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après).

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée, supérieure à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement sont les douleurs abdominales et la diarrhée.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent : touche plus d'1 patient sur 10

Fréquent : touche 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : touche 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : touche 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : touche moins d'1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

Rare : Réactions anaphylactiques, œdème de Quincke.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : Prurit généralisé (réaction allergique)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Rare : Déshydratation
- Fréquence indéterminée : diminution du taux sanguin de potassium

Troubles du système nerveux

- Peu fréquent : Sensations vertigineuses
- Rare : Syncope

La prise de Dulcolax peut entrainer des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entrainer des sensations vertigineuses ou des syncopes.

Affections gastro-intestinales

-Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, nausées

-Peu fréquent : sang dans les selles (rectorragie), gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements.

- Rare : Colite y compris colite ischémique (apport insuffisant de sang au niveau du côlon pouvant entrainer la mort des tissus).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

La substance active est :

Bisacodyl..... 5,0000 mg

Les autres excipients sont: Lactose monohydraté, amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs, oxydé), glycérol (85%), stéarate de magnésium.

Enrobage : stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, macrogol 6000, Eudragit L 100, Eudragit S 100, huile de ricin, oxyde de fer jaune, cire d'abeille blanche, cire de Carnauba, gomme laque.

Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).