

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dulcolax 10 mg čepići bisakodil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su DULCOLAX čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DULCOLAX čepiće?
3. Kako primjenjivati DULCOLAX čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DULCOLAX čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su DULCOLAX čepići i za što se koriste?

DULCOLAX čepići sadrže aktivnu tvar bisakodil, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju laksativi.

DULCOLAX čepići se koriste za kratkotrajno liječenje konstipacije (zatvora).

Pod nadzorom liječnika DULCOLAX se primjenjuje i kod pripreme za dijagnostičke postupke (npr. rendgensko snimanje), u predoperativnom i postoperativnom liječenju kao i kod stanja koja zahtijevaju olakšano pražnjenja crijeva.

Aktivni sastojak lijeka djeluje na sluznicu crijeva. Time se ubrzava pokretljivost i nakuplja voda u crijevima te pospješuje pražnjenje sadržaja crijeva. DULCOLAX čepići izravno utječu na sluznicu debelog crijeva, i to na njegov završni dio. DULCOLAX čepići počinju djelovati oko 20 – 45 minuta nakon primjene.

DULCOLAX ne pomaže pri gubitku tjelesne težine.

#### Što je konstipacija?

Normalo i redovito pražnjenje crijeva je važno za većinu ljudi. Međutim, „normalno i redovito“ razlikuje se od osobe do osobe. Neki ljudi mogu imati pražnjenje crijeva svaki dan, drugi rjeđe. Bez obzira na to što je karakteristično za Vas, najbolje je da imate redovito pražnjenje crijeva.

Konstipacija (dugotrajan zatvor uz povremenu stolicu) je tegoba koja se javlja povremeno kod nekih ljudi, dok se u drugih može javljati češće. Događa se kad se uspori normalna aktivnost mišića u debelom crijevu. To može značiti da se stvari otežano uklanjaju iz organizma.

Uzrok konstipacije često je nepoznat. Može biti povezan s iznenadnom promjenom prehrane, prehranom s nedovoljno vlakana, gubitkom tonusa mišića crijeva u starijih osoba, trudnoćom, uzimanjem lijekova poput morfina ili kodeina, dugotrajnim ležanjem u krevetu, nedostatkom tjelovježbe.

Bez obzira na uzrok, konstipacija može biti nelagodna. Zbog nje možete osjećati nadutost i „težinu“. Ponekad uzrokuje glavobolje.

Za sprečavanje pojave konstipacije, preporučuje se učiniti sljedeće: jesti uravnoteženu prehranu uključujući svježe voće i povrće, piti dovoljnu količinu tekućine kako bi se spriječila dehidracija, primjenjivati tjelovježbu i ne odgađati pražnjenje crijeva kada osjetite potrebu za tim.

## **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DULCOLAX čepiće?**

### **Nemojte primjenjivati DULCOLAX čepiće:**

- ako ste alergični na bisakodil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od stanja crijeva koje se naziva ileus (crijevni zastoj)
- ako imate opstrukciju crijeva (potpuno začepljenje)
- ako imate ozbiljno stanje trbušne šupljine poput upale crvuljka (apendicitisa)
- ako imate akutnu upalu tankog ili debelog crijeva
- ako imate jake bolove u trbuhu praćenih mučninom i povraćanjem ako bolujete od teške dehidracije
- ako neposredno prije primjene čepića osjetite naglu jaku bol u trbuhu

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete DULCOLAX čepiće. Kao i ostale laksative, DULCOLAX se ne smije uzimati kao kontinuiranu dnevnu terapiju duže od 5 dana. Ukoliko postoji potreba za svakodnevnom primjenom DULCOLAX čepića, potrebno je ispitati uzrok zatvora te se preporučuje savjetovanje s liječnikom.

Produljena, prekomjerna primjena može dovesti do poremećaja ravnoteže tekućine i sniženja koncentracije kalija u krvi.

Gubitak tekućine kroz crijeva može pridonijeti dehidraciji. Simptomi mogu uključivati: žeđ i smanjeno mokrenje. Ako dođe do pojave gubitka tekućine, a imate oštećenje funkcije bubrega ili ste bolesnik starije životne dobi, morate prestati primjenjivati DULCOLAX čepiće i obratiti se Vašem liječniku. U tom slučaju smijete samo uz nadzor liječnika ponovno započeti s uzimanjem lijeka DULCOLAX.

Može se pojaviti krvava stolica.

Može se pojaviti omaglica te kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju crijeva ili vezano za bolove u trbuhu kao posljedica zatvora.

Upotreba čepića može biti bolna i prouzročiti lokalnu iritaciju, prije svega kod bolesnika s ozljedama sluznice anusa (analne fisure) i ozljedama u otvoru rektuma (ulcerozni proktitis).

### **Djeca i adolescenti**

Prije davanja DULCOLAX čepića djeci, potrebno je posavjetovati se s liječnikom. DULCOLAX čepići nisu namijenjeni za djecu mlađu od 10 godina.

### **Drugi lijekovi i DULCOLAX čepići**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. DULCOLAX čepići mogu utjecati na učinak drugih lijekova, te drugi lijekovi mogu utjecati na učinak DULCOLAX čepića.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- antacide i inhibitore protonske pumpe (lijekovi za smanjenje kiselosti u želucu)
- diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma)
- adrenokortikosteroide (hormone kore nadbubrežne žlijezde)
- srčane glikozide (lijekove za liječenje bolesti srca)
- druge laksative (lijekove za liječenje zatvora)
- korijen sladića

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

DULCOLAX čepići smiju se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja isključivo uz prethodnu preporuku liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Omaglica i kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa) mogu se pojaviti uglavnom vezano uz napor pri pražnjenju crijeva ili za bolove u trbuhu kao posljedica zatvora. Ako imate te tegobe, potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i rada na strojevima.

## **3. Kako uzimati DULCOLAX čepiće?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučeno doziranje se ne smije prekoračiti.

Kao i ostale laksative, DULCOLAX čepiće se u načelu ne smije kontinuirano primjenjivati dulje od 5 uzastopnih dana bez utvrđivanja uzroka zatvora. Ako su Vam laksativi potrebni svaki dan, ili imate bolove u trbuhu koji ne prestaju, obratite se

### **Kratkotrajno liječenje zatvora**

Odrasli i djeca starija od 10 godina: 1 čepić (10 mg) dnevno

Preporučuje se početi s najnižom dozom od 5 mg bisakodila koju nije moguće postići ovim lijekom. Najnižu početnu dozu od 5 mg moguće je postići primjenom isključivo primjenom DULCOLAX 5 mg obloženih tableta. Doza se može prilagođavati do najveće preporučene doze (10 mg) u svrhu postizanja redovne stolice. Najveća dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Djelovanje čepića možete očekivati već nakon 20 minuta a najkasnije do 45 minuta. Ako koristite DULCOLAX čepić, na primjer, odmah nakon ustajanja, možete računati s djelovanjem odmah nakon doručka. Ako je potrebno sporije djelovanje, umjesto čepića možete uzimati i DULCOLAX obložene tablete.

### **Priprema za dijagnostičke postupke, kod predoperativnog i postoperativnog liječenja**

DULCOLAX čepiće kod pripreme za dijagnostički postupak (npr. Rendgensko snimanje) potrebno je uzeti u dozi koju propiše liječnik. Kod pripreme za dijagnostičke postupke, kod preoperativnog i postoperativnog liječenja i u medicinskim stanjima koja zahtijevaju olakšano pražnjenje crijeva, DULCOLAX se mora koristiti pod nadzorom liječnika.

### **Primjena u djece i adolescenata**

DULCOLAX 10 mg čepići nisu pogodni za djecu mlađu od 10 godina zbog jačine djelatne tvari.

### **Kako primijeniti DULCOLAX čepiće**

Na dolje opisan način samo možete staviti DULCOLAX čepiće.

- Najprije skinite aluminijsku foliju s čepića.
- Eventualno možete navlažiti vrh čepića vodom tako da čepić lakše sklizne.
- Zauzmite ležeći položaj.
- Gurnite čepić prstom kroz čmar u debelo crijevo.

Važno je da čepić stavite dovoljno duboko (2 do 3 cm) tako da se mišić anusa (čmara) može ponovno potpuno stegnuti.

### **Ako primijenite više DULCOLAX čepića nego što ste trebali**

Ukoliko se primjene visoke doze DULCOLAX čepića mogu se pojaviti vodenaste stolice (proljevi), grčevi u trbuhu i poremećaji ravnoteže tekućine u tijelu.

Ako ste primijenili previše DULCOLAX čepića, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Ako ste zaboravili primijeniti DULCOLAX čepiće**

Nemojte uzeti dvostruku dozu DULCOLAX čepića kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati DULCOLAX čepiće**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i ostali lijekovi, DULCOLAX čepići mogu izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Odmah potražite savjet Vašeg liječnika ili otidite do hitne službe najbliže bolnice ako primijetite neku od sljedećih nuspojava.**

- teške alergijske reakcije koje mogu uzrokovati naglo oticanje kože i sluznice (grlo, jezik), teško disanje i/ili svrbež i osip na koži (angioedem). Odmah prestanite uzimati lijek.

Ostale nuspojave uključuju:

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): bolovi u trbuhu

- grčevi u trbuhu
- proljev
- mučnina

#### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pojava krvi u stolici
- povraćanje
- nelagoda u trbuhu
- anorektalna nelagoda
- omaglica

#### **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- kolitis (upala debelog crijeva koja uzrokuje bolove u trbuhu i proljev), uključujući ishemijski kolitis
- dehidracija

- alergijske reakcije koje mogu uzrokovati osip kože
- kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati DULCOLAX čepiće?**

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju. Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što DULCOLAX čepići sadrže?**

Djelatna tvar je bisakodil. Jedan čepić sadržava 10 mg bisakodila.  
Pomoćna tvar: Tvrdna mast (Witepsol W45).

### **Kako DULCOLAX čepići izgledaju i sadržaj pakiranja?**

DULCOLAX čepići su bijeli ili blago žućkasti čepići, u obliku torpeda, s glatkom ili masnom površinom.  
6 čepića u aluminijskoj foliji (strip pakiranje), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

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

#### **Proizvođač**

Istituto de Angeli S.r.l.  
Loc. Prulli, 103/C  
50066 Reggello  
Italija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14,  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 3764 111

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.**