

NOTICE

Mis à jour : 01/09/2009

Dénomination du médicament

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Bisacodyl

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF STIMULANT

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du produit,
- 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 plus grave,
- constipation chronique.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants, sauf avis contraire de votre médecin en association avec: l'amiodarone, le brétylium, le disopyramide, les quinidiniques, le sotalol, l'astémizole, le bépridil, l'érythromicine IV, l'halofantrine, le pentamidine, le sultopride, la terfénadrine, la vincamine. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant:

Mises en garde spéciales

PAS D'UTILISATION PROLONGÉE (SUPÉRIEURE À 10 JOURS) SANS AVIS MÉDICAL.

Constipation occasionnelle:

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicée 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.

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 due aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre:

- 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.

Cas particulier chez l'enfant:

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 produit 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).

En raison de la présence de lactose et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase ou en sucrase-isomaltase (maladie métaboliques rares).

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

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter au cours de la grossesse ou de 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose, saccharose, huile de ricin.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- Chez l'adulte: 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.
- Chez l'enfant de plus de 6 ans: l'utilisation d'un laxatif irritant est exceptionnelle et exclusivement sur prescription médicale: 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, tels que : des crampes, des diarrhées, des douleurs abdominales, une diminution du taux sanguin de potassium.

De très rares cas de réactions allergiques y compris des réactions anaphylactoïdes ont été rapportés.

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.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?****La substance active est:**

Bisacodyl 5,0000 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, amidon de maïs anhydre, amidon soluble, 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.

Forme pharmaceutique et contenu**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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14, rue Jean Antoine de Baif
75013 PARIS

Exploitant**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14, rue Jean Antoine de Baif
75013 PARIS

Fabricant**DELPHARM REIMS**

10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.