

NOTICE
(CCDS 0074-03 du 20.12.2006 + art 45 paediatric WS + MAT)
(Réf. 03.04.2017)

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax bisacodyl
5 mg
comprimés enrobés
bisacodyl

Veuillez 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 un 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.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que DULCOLAX BISACODYL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX BISACODYL
3. Comment prendre DULCOLAX BISACODYL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DULCOLAX BISACODYL
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX BISACODYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Le DULCOLAX BISACODYL est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles des parois intestinales pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin il modifie le volume et la consistance des selles et permet une évacuation plus facile.

Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes de la constipation.
- Vidange de l'intestin avant et après une opération chirurgicale, avant certaines radiographies et certains examens de l'intestin grêle et du gros intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX BISACODYL

Ne prenez jamais DULCOLAX BISACODYL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bisacodyl ou à l'un des autres composants de DULCOLAX BISACODYL;
- si vous souffrez de maux de ventres violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon);
- si vous souffrez de déshydratation sévère;
- si vous souffrez de galactosémie congénitale, de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase;
- chez les enfants de moins de 2 ans.

Faites attention avec DULCOLAX BISACODYL

- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL tous les jours, car une utilisation quotidienne et prolongée est déconseillée. Une utilisation excessive peut entraîner un déséquilibre des concentrations de certains composants sanguins (troubles électrolytiques) et une baisse du taux sanguin de potassium pouvant provoquer des troubles cardiaques.
- si vous souffrez de maladies cardiaques ou d'un mauvais fonctionnement des reins, vous devez être très prudent en prenant DULCOLAX BISACODYL et suivre de manière stricte la prescription du médecin;
- de même, les personnes âgées qui prennent DULCOLAX BISACODYL doivent se montrer très prudentes et suivre les instructions du médecin;
- si vous prenez DULCOLAX BISACODYL en même temps que des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque vous risquez d'aggraver ces troubles;
- si vous devez utiliser des laxatifs tous les jours, il faudra rechercher la cause de votre constipation;
- si vous souffrez de constipation et que vous devez utiliser un médicament pour la traiter, n'oubliez pas qu'il est important de manger des aliments riches en fibres végétales, de boire beaucoup et de pratiquer une activité physique. Ces simples mesures d'hygiène diététique sont les premières actions à entreprendre pour traiter votre constipation;
- car des cas de vertiges et/ou de syncopes (perte de connaissance) ont été rapportés chez les patients ayant pris DULCOLAX BISACODYL. L'analyse de ces cas suggère qu'ils peuvent être la conséquence soit d'un effort dû à la défécation, soit d'une douleur abdominale résultant de la constipation.

On n'administrera DULCOLAX BISACODYL aux enfants que sur avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

La prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine, principalement utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) ou de médicaments de la famille de la cortisone augmente le risque d'hypokaliémie (diminution du potassium dans le sang).

En cas d'hypokaliémie, la prudence est de rigueur lors de l'administration de digitaliques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) car leurs action et toxicité sont renforcées.

D'autre part, lors de la diminution du taux de potassium dans le sang, le risque de troubles du rythme cardiaque augmente (voir 2. «Faites attention») et par conséquent la prudence s'impose lors de la prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de médicaments pouvant également provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Respectez un intervalle de 2 heures entre la prise de comprimés enrobés DULCOLAX BISACODYL et celle de médicaments utilisés pour le traitement de l'acidité de l'estomac (anti-acides, inhibiteurs de la pompe à proton).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Ne consommez pas de lait ou d'aliments à base de lait dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent la prise de DULCOLAX BISACODYL comprimés enrobés. Un intervalle de deux heures doit être respecté.

Grossesse et allaitement

Une longue expérience de l'usage du DULCOLAX BISACODYL au cours de la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets néfastes. Cependant, comme pour tout médicament, le DULCOLAX BISACODYL ne sera utilisé pendant la grossesse que sur avis médical. Bien que le passage de la substance active dans le lait maternel n'ait pas été établi, la prise de DULCOLAX BISACODYL pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de DULCOLAX BISACODYL

DULCOLAX BISACODYL contient du lactose et du saccharose (sucres).

Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX BISACODYL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Traitement à court terme de la constipation:

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1 à 2 comprimés enrobés.

Enfants de 2 à 10 ans: 1 comprimé enrobé.

Les comprimés seront pris au soir pour produire une selle le lendemain matin (un délai d'action de 6 à 12 heures). Du fait de l'enrobage qui entoure chaque comprimé, on ne peut pas prendre les comprimés en même temps que du lait ou des produits prescrits pour réduire l'acidité de l'estomac. Un intervalle de deux heures doit être respecté.

Les comprimés doivent être avalés, sans les croquer, avec une quantité suffisante d'eau.

On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc) et à diminuer le nombre de comprimés par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, n'a pas donné de résultats suffisants.

Ne pas utiliser ce médicament de manière quotidienne et prolongée.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération:

On combine les comprimés enrobés et les suppositoires de façon à assurer une évacuation complète de l'intestin. La posologie pour les adultes est de 2 comprimés enrobés (10 mg) à administrer le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir précédant l'intervention ou l'examen, et un suppositoire (10 mg) à administrer le matin du jour de l'intervention ou de l'examen.

La posologie pour les enfants de 4 à 10 ans est d'un comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX BISACODYL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DULCOLAX BISACODYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes d'une intoxication aiguë: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation, perte massive de certains composants du sang (électrolytes) et diminution du taux de potassium dans le sang.

Symptômes d'une intoxication chronique (usage prolongé): diarrhée persistante, douleurs abdominales, production excessive de l'hormone aldostérone (hyper-aldostéronisme secondaire), diminution du taux de potassium dans le sang pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque, calculs rénaux. En cas d'utilisation prolongée de laxatifs, des lésions au niveau des reins, une rupture de l'équilibre acide-base du sang (alcalose métabolique) et une faiblesse musculaire due à une diminution du potassium dans le sang ont également été décrites.

Traitement: juste après la prise des comprimés enrobés de DULCOLAX BISACODYL, l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac sont susceptibles de minimiser ou d'annuler l'absorption du médicament. Pour corriger la déshydratation et le déséquilibre en électrolytes une perfusion peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration de médicaments destinés à combattre les contractions (antispasmodiques) peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX BISACODYL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX BISACODYL

Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir 3. «Comment prendre DULCOLAX BISACODYL?»).

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, DULCOLAX BISACODYL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés: crampes et douleurs abdominales, diarrhées, coliques.

De rares cas d'angio-œdème (gonflement de la face et de la gorge) et de réactions allergiques ont également été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX BISACODYL

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption: ne plus utiliser DULCOLAX BISACODYL après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

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

Que contient DULCOLAX BISACODYL

- La substance active est: Bisacodyl 5 mg

- Les autres composants sont: Lactose monohydraté - Amidon de maïs - Amidon soluble - Glycérol - Stéarate de magnésium - Oxyde de fer jaune - Talc - Sucrose (Saccharose) - Gomme arabique - Gomme laque - Dioxyde de titane - Eudragit L & S - Huile de ricin - Macrogol 6000 - Cire d'abeille blanche - Cire de carnauba

Qu'est ce que DULCOLAX BISACODYL et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés jaunes, à dissolution dans l'intestin, sous plaquettes thermoformées alu/PVC/PVDC blanc opaque:

Boîte de 40 comprimés enrobés - Conditionnement clinique de 200 comprimés enrobés -

Conditionnement clinique en monodoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Existe aussi en suppositoires à 10 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant:

Delpharm Reims

F-51100 Reims

France

Ou

Conditionnement Clinique UD:

Unilfarma-Uniao Internacional de Laboratorios Farmacêuticos, P-1063 Lisboa

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE020982

Mode de délivrance:

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 06/2017