ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Bisacodyl

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quel 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. Informations supplémentaires.

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

Si votre médecin vous a informé€ d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivant

- 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 grave,
- constipation chronique.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.
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 MEDECIN 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 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).

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 de 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 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.
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 survenue des rectorragies, consultez un médecin.

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.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillé 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.

Sportifs

Sans objet.

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

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.

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.

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 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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 dur 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 entraîner des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entraîner des sensations vertigineuses ou des syncopes.

Affections gastro-intestinales
- Fréquent : douleurs abdominales, diarrhée
- Peu fréquent : sang dans les selles (rectorragie), gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale)
- Rare : colite

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. 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, COMPRIME ENROBE GASTRO-RESISTANT ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée 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 5mg, 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 Baïf
75013 PARIS

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14 rue Jean Antoine de Baïf
75013 PARIS

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 REIMS
FRANCE

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 septembre 2013.

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.