

# DULCOLAX

5 mg enterotablett

## Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en vecka.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är DULCOLAX och vad används det för?
2. Innan du använder DULCOLAX
3. Hur du använder DULCOLAX
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av DULCOLAX
6. Övriga upplysningar

## Vad innehåller DULCOLAX?

Den aktiva substansen är bisakodyl 5 mg per enterotablett.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 35 mg, sackaros 23 mg, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer (1:2), ricinolja, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), glycerol (85%), Macrogol 6000, shellack, karnaubavax, vitt vax.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim  
Tyskland

## Tillverkare

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankrike

## 1. VAD ÄR DULCOLAX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

### Läkemedlets utseende:

Dulcolax enterotabletter är runda, beigegula och bikonvexa med jämn, glatt yta och vit kärna.

Diametern är 6 mm.

Tryckförpackning (Al/PVC/PVDC) 30 enterotabletter.

### Vad används DULCOLAX för?

Dulcolax används vid tillfällig förstoppning, för tarmtömning före t ex röntgenundersökning eller operation samt för underlättande av tarmtömning vid hemorrojder och andra besvär kring analöppningen. Dulcolax har en lokal, direkt verkan på tarmväggen. Tarmrörelserna stimuleras och tarminnehållet passerar snabbare genom tarmen. Dessutom ökar mängden salter och vatten i tarmen, vilket också underlättar tarmpassagen.

Dulcolax verkar i tjocktarmen där den underlättar den naturliga tarmtömningsprocessen. Användningen påverkar inte hur mycket näring som tas upp i kroppen från tunntarmen. Dulcolax har ingen kalorireducerande effekt.

Dulcolax enterotabletter har effekt efter 6-12 timmar.

## 2. INNAN DU ANVÄNDER DULCOLAX

### Använd inte DULCOLAX

- Om du är allergisk mot bisakodyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har tarmvred, hinder i tarmen, inflammatorisk tarmsjukdom eller svår magsmärtor med illamående och kräkningar.
- Om du har svår uttorkning.

### Var särskilt försiktig med DULCOLAX:

- Om laxermedel används regelbundet mer än en vecka, bör läkare konsulteras. Långvarig användning kan leda till störd vätskebalans och brist på kalium i blodet.
- Om du är äldre och/eller har nedsatt njurfunktion ska du avbryta behandling med Dulcolax och rådfråga läkare vid tecken på vätskebrist (såsom ökad törst och minskad urinmängd).
- Yrsel och svimning har rapporterats av patienter som har använt Dulcolax, men förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen.

### Intag av DULCOLAX med mat och dryck:

Ta inte Dulcolax tillsammans med mjölk.

### Barn

Dulcolax ska inte användas av barn under 10 år utan läkares rekommendation.

### Graviditet

Det saknas moderna studier på gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad effekt under graviditet. Vid graviditet ska dock Dulcolax, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinskt inrådan. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### Amning

Bisakodyl går inte över i bröstmjolk. Därför är Dulcolax säkert att använda vid amning.

### Körförmåga och användning av maskiner:

Yrsel och svimning kan förekomma vid användning av Dulcolax, mest troligt på grund av en reflex som kan uppstå vid magsmärtor eller tarmtömning. Om du drabbas av magsmärtor bör du därför vara försiktig med att köra bil och hantera maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är

i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i DULCOLAX:**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Användning av andra läkemedel:**

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel, t. ex urindrivande läkemedel, kortison, hjärtläkemedel innehållandedigoxin och digitoxin samt vissa läkemedel mot sur mage och halsbränna (antacida och protonpumpshämmare). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **3. HUR DU ANVÄNDER DULCOLAX**

### **Doseringsanvisning**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eftersom enterotabletterna är överdragna med ett magsaftresistent hölje så att de ska verka först när de nått tjocktarmen är det viktigt att de sväljs hela med vätska, dock ej mjölk.

Dosering på kvällen ger tarmtömning följande morgon.

### **Förstoppning**

Rekommenderad dos för vuxna är 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den lägre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn. Överskrid inte rekommenderad maximal dos.

### *Användning för barn och ungdomar*

Barn under 10 år ska inte använda Dulcolax annat än på läkares rekommendation. Barn under 2 år ska inte behandlas med Dulcolax.

Rekommenderad dos är:

Barn över 10 år: 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den längre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn. Överskrid inte rekommenderad maximal dos.

Barn 2-10 år: 1 enterotablett på kvällen.

Används högst en vecka per behandlingstillfälle.

### **Om du använder mera DULCOLAX än du borde:**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Effekter som kan uppträda när behandling med DULCOLAX avslutas:**

När Dulcolax givit avföring, så har tjocktarmen tömts helt. Det kan därför ta några dagar innan avföringsbehov uppstår på nytt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* illamående, buksmärtor, diarré, magkramper.

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare, fler än 1 av 1000 användare):* Lokal irritation i ändtarm, obehagskänslor från magtrakten, kräkningar, blod i avföringen (vanligen begränsad), yrsel.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare, fler än 1 av 10 000 användare):* överkänslighet, svimning.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* snabba och kraftiga **överkänslighetsreaktioner** kallade anafylaktiska reaktioner, **angioödem**, tjocktarmsinflammation, vätskebrist..

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till LäkeMedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. *Postadress*

## 5. FÖRVARING AV DULCOLAX

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den aktiva substansen är bisakodyl 5 mg per **enterotablett**.

Övriga innehållsämnen är **laktosmonohydrat** 35 mg, sackaros 23 mg, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyra-metylmetakrylatkopolymer (1:2), ricinolja, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), **glycerol** (85%), Macrogol 6000, shellack, karnaubavax, vitt vax.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2014-06-19