Dénomination du médicament

DULCOLAX 10 mg, suppositoire
Bisacodyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 10 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?
3. Comment prendre DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 10 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT - code ATC : A06AB02

Les laxatifs stimulants agissent en stimulant la partie inférieure de l'intestin.

Ce médicament est préconisé dans certaines formes de constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

Dulcolax n'aide pas à perdre du poids ; il ne modifie pas l'absorption des calories ou des nutriments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?

Ne prenez jamais DULCOLAX 10 mg, suppositoire :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- déshydratation sévère,
- chez l'enfant,
- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX 10 mg, suppositoire.

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 (tel que DULCOLAX).

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.

Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées.

Précautions d'emploi

En cas de diarrhées ou de douleurs abdominales, la prise du médicament doit être suspendue.

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 survenues de rectorragies, consultez un médecin.

L'utilisation d'autres laxatifs en même temps que DULCOLAX peut augmenter les effets gastro-intestinaux de DULCOLAX.

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.

Il est préférable de ne pas utiliser les suppositoires DULCOLAX dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de recto-colite hémorragique.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DULCOLAX 10 mg, suppositoire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DULCOLAX 10 mg, suppositoire avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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.

Conduite de véhicules et utilisation de 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 machine.

DULCOLAX 10 mg, suppositoire contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 suppositoire par jour, une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.

La dose maximale quotidienne ne doit pas être dépassée.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Les suppositoires doivent être sortis de leur emballage et placés dans le rectum, bout plat en premier (pour éviter son rejet) pointe effilée vers le bas.

Fréquence d'administration

L'usage du suppositoire doit se faire une demi-heure avant l'heure choisie pour l'évacuation intestinale.

Les suppositoires font généralement effet entre 10 et 30 minutes.

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée, supérieure à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX 10 mg, suppositoire 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.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX 10 mg, suppositoire

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX 10 mg, suppositoire

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 sur 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, ?dème 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 entrainer des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entrainer des sensations vertigineuses ou des syncopes.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, nausées.

Peu fréquent : sang dans les selles (rectorragie), gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements.

Rare : Colite y compris colite ischémique (apport insuffisant de sang au niveau du côlon pouvant entrainer la mort des tissus).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 10 mg, suppositoire ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX 10 mg, suppositoire

- La substance active est :

Bisacodyl..... 0,01 g

- Les autres excipients sont : Glycérides hémi-synthétiques solides (Witepsol W 45).

Qu'est-ce que DULCOLAX 10 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.
Boîte de 5, 6 ou 10 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Fabricant

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L
LOCALITA PRULLI
REGGELLO (FI)
ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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