**Indlægsseddel: Information til brugeren**
**Dulcolax® 5 mg, enterotabletter**
Bisacodyl

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
Brug altid Dulcolax nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis ikke du får det bedre i løbet af få dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dulcolax
3. Sådan skal du bruge Dulcolax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Dulcolax er et afføringsmiddel. Det virker ved at øge tyktarmens bevægelser (peristaltikken) og ophobe vand i tyktarmen.
Dulcolax bruges ved forstoppelse.
Dulcolax bruges til tømning af tarmen før operation eller undersøgelse af tarmen.

Hvis din læge har sagt du skal tage Dulcolax for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dulcolax

**Brug ikke Dulcolax**
- hvis du er allergisk over for bisacodyl eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis der er ingen eller kun dårlig passage i mave-tarmkanalen (f.eks. tarmslyng eller forsnævring af tarmen)
- hvis du generelt er dehydreret, dvs. har indtaget for lidt væske gennem længere tid.
- hvis du har betændelse i tarmen
- hvis du har stærke mavesmerter med kvalme og opkastninger (f.eks. blindtarmsbetændelse).

**Advarsler og forsigtighedsregler**
- Hvis du har et dagligt behov for afføringsmiddel, bør det undersøges, hvorfor du har et sådant dagligt behov. Dulcolax bør kun indtages dagligt over længere perioder efter aftale med din læge.

- For enkelte patienter har dét, at skulle på toilettet, været forbundet med anstrengelse og smerte, hvilket har været årsag til svimmelhed og besvimelse. Vær opmærksom på dette. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller er over 65 år, og hvis du i en periode har indtaget for lidt væske (er dehydreret), skal behandlingen med Dulcolax afbrydes, og må kun genstartes efter aftale med lægen. Tegn på væsketab kan være tørst og nedsat vandladning (mindre urin).
- Dulcolax hjælper ikke med vægttab.

**Brug af anden medicin sammen med Dulcolax**
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ved overdrevent brug af Dulcolax og samtidig anvendelse af vanddrivende medicin eller medicin indeholdende binyrebarkhormoner, er der risiko for forstyrrelser i saltbalancen i kroppen. Forstyrrelser i saltbalancen i kroppen øger bivirkningerne ved brug af digoxin (hjertemedicin).

Syre neutraliserende medicin samt mavesårsmedicin må ikke tages på samme tidspunkt af døgnet som Dulcolax enterotabletter.

Samtidig anvendelse af andre midler mod forstoppelse kan medføre flere bivirkninger fra mave-tarmkanalen.

**Brug af Dulcolax sammen med mad og drikke**
Dulcolax enterotabletter kan både tages sammen med mad og alene. Tabletterne må ikke tages sammen med mælk eller andre mælkeprodukter, men skal tages sammen med vand.

**Graviditet og amning**
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Hvis du er gravid skal du normalt ikke bruge Dulcolax. Tal med din læge.
Hvis du ammer, kan du godt bruge Dulcolax.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Dulcolax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.
På grund af mavesmerter forårsaget af forstoppelse kan der forekomme bivirkninger i form af svimmelhed og/eller besvimelse, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner. Hvis du oplever, at du bliver svimmel, skal du undgå at foretage dig ting, der kan være farlige, såsom bilkørsel eller brug af værktøj eller maskiner.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dulcolax**
Dulcolax indeholder laktose og saccharose. Hvis du ikke tåler visse sukkerarter bør du kontakte lægen før du tager Dulcolax.

## 3. Sådan skal du bruge Dulcolax

Hvis din læge har ordineret Dulcolax til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Børn under 10 år, som har kronisk eller vedvarende forstoppelse, må kun behandles efter aftale med lægen. Dulcolax må ikke anvendes til børn under 2 år.

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand og tages som hovedregel om aftenen før sengetid. Virkningen kan forventes næste morgen.

Dosering af tabletter ved forstoppelse
**Voksne og børn over 10 år:** 1-2 enterotabletter (5-10 mg) dagligt før sengetid eller 1 Dulcolax suppositorie (10 mg) indføres i endetarmen kort tid før virkningen ønskes.
**Børn fra 2-10 år:** 1 enterotablet (5 mg) dagligt før sengetid.

Dosering af tabletter og af Dulcolax suppositorier ved tarmtømning før operation eller tarmundersøgelse
Kun efter lægens anvisning.
**Voksne og børn over 10 år:** Dagen før undersøgelsen tages 2 tabletter (10 mg) om morgenen og 2 tabletter (10 mg) om aftenen. Om morgenen på selve undersøgelsesdagen indføres 1 Dulcolax suppositorie (10 mg) i endetarmen. Virkningen kan forventes indenfor 20 minutter.

Hvis du mener, at virkningen af Dulcolax er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet herom.

**Hvis du har brugt for mange Dulcolax**
Hvis du har brugt for mange Dulcolax, og du føler dig utilpas, så kontakt lægen, skadestuen eller apoteket. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være diarré, mavekramper og væsketab.

Ved kronisk overforbrug af afføringsmidler ses kronisk diarré, mavesmerter, nedsættelse af blodets kaliumindhold, hvilket kan medføre muskeltræthed og nyrepåvirkninger såsom nyresten og nyrebeskadigelse.

**Hvis du har glemt at bruge Dulcolax**
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er mavekramper eller diarré.

**Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med •**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):
Mavekramper, mavesmerter, diarré, kvalme og ubehag i maven.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000):
Svimmelhed. Opkastning, blod i afføringen (haematokexia) i et begrænset omfang. Ubehag ved endetarmen.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000):

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (colitis). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelser og udslæt (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læbe og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Dulcolax utilgængeligt for børn.
Brug ikke Dulcolax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Dulcolax enterotabletter 5 mg indeholder:**

- Aktivt stof: Bisacodyl
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, lactosemonohydrat, majsstivelse, modificeret stivelse, talcum, glycerol 85 %, magnesiumstearat, akaciegummi (E414), titandioxid (E171), ricinusolie, macrogol 6000, bivoks, hvid (E901), carnaubavoks (E903), shellac, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1) og (1:2) og jernoxid gul (E172).

**Udseende og pakningsstørrelser**
Dulcolax enterotabletter 5 mg er runde gule tabletter.

Dulcolax enterotabletter findes i pakningsstørrelserne 30 stk., 100 stk., 200 stk.
Ikke nødvendigvis alle pakninger er markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

**Dansk repræsentant**
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

**Fremstiller:**
Delpharm Reims,
Reims, Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023**