

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Dulcolax 10 mg endaparmsstílar bisakódýl

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan nokkurra daga.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dulcolax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dulcolax
3. Hvernig nota á Dulcolax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dulcolax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Dulcolax og við hverju það er notað

Dulcolax er hægðalyf. Það virkar með því að auka þarmahreyfingar og safna vatni í ristilinn.

Dulcolax er notað við hægðatregðu.

Dulcolax er notað til þarmahreinsunar fyrir aðgerðir eða rannsóknir á þörmum.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Dulcolax

#### Ekki má nota Dulcolax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bisakódýli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef flutningur fæðu um meltingarveginn stöðvast eða skerðist verulega (t.d. garnaflækja eða þrengsli í þörmum)
- ef þú átt almennt við vökvaskort að stríða þ.e. hefur neytt lítils vökva í einhvern tíma
- ef þú hefur sýkingu í þörmum
- ef þú hefur mikla magaverki og ógleði og uppköst fylgja (t.d. botnlangabólga).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en Dulcolax er notað.

- Hafir þú daglega þörf fyrir hægðalosandi lyf þarf að rannsaka hvað veldur því. Dulcolax á einungis að nota daglega til lengri tíma að læknisráði.
- Hafa ber í huga að sumir sjúklingar upplifa áreynslu og verki við salernisferðir sem getur valdið sundli og yfirliði. Verið vakandi fyrir því.
- Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi og/eða ert eldri en 65 ára og ef þú hefur neytt lítils vökva í einhvern tíma (átt við vökvaskort að stríða) skal hætta meðferð með Dulcolax og hana má aðeins hefja aftur í samráði við lækninginn. Einkenni vökvaskorts geta verið þorsti og minni þvaglát (minna þvag).

- Dulcolax gagnast ekki við að léttast.
- Notkun endaparmsstíla getur leitt til verkjatilfinningar og staðbundinnar ertingar, einkum ef til staðar eru sár við endaparmsopið.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dulcolax**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun vatnslosandi lyfja eða lyfja sem innihalda barkstera samhliða stórum skömmtum af Dulcolax getur valdið truflunum á saltbúskap líkamans.

Truflanir á saltbúskap líkamans valda auknum aukaverkunum við notkun dígoxíns (hjartalaf).

Samhliðanotkun annarra lyfja við hægðatregðu getur leitt til aukaverkana frá meltingarfærum.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú mátt yfirleitt ekki nota Dulcolax ef þú ert þunguð. Ráðfærðu þig við lækni.

Þú mátt nota Dulcolax þótt þú sért með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Dulcolax hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

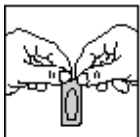
Vegna kviðverkja af völdum hægðatregða geta komið fram aukaverkanir eins og sundl og/eða yfirlið sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og/eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ekki gera neitt sem getur verið hættulegt, svo sem að aka eða nota áhöld og vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Dulcolax**

Hafi lækinn ávísað Dulcolax handa þér skaltu fylgja fyrirmælum hans. Ef þú ert í vafa skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Börn yngri en 10 ára, sem hafa langvinna eða þráláta hægðatregðu, má aðeins meðhöndla í samráði við lækinn. Börn yngri en 2 ára mega ekki nota Dulcolax.



Stíllinn er tekinn úr þynnunni eins og sýnt er á myndinni.

Gott er að veta stílinn með örlitlu vatni fyrir notkun.

Stingið stílnum í endaparminn. Verkun stílsins ætti að koma innan 20 mínútna.

Ekki má skipta stílnum. Stíllinn má ekki taka inn um munn.

### Skammtastærðir við hægðatregðu:

**Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:** 1 endaparmsstíll (10 mg) gefinn um endaparm stuttu áður en verkun er óskað.

### Skammtastærðir við þarmahreinsun fyrir aðgerðir eða rannsóknir á þörmum:

Aðeins samkvæmt fyrirmælum lækis.

**Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:** Að morgni rannsóknardags er 1 endaparmsstíll (10 mg) gefinn um endaparm.

Teljir þú verkun Dulcolax of mikla eða of litla skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður og þér líður illa, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni ofskömmtunar geta verið niðurgangur, magakrampar og vökvatap.

Við langvarandi ofnotkun hægðalosandi lyfja getur komið fram langvarandi niðurgangur, kviðverkir, minnkun á kalíum í blóði sem getur valdið vöðvaþreitu og haft áhrif á nýru t.d. með nýrnasteinamyndun og nýrnaskaða.

#### **Ef gleymist að nota Dulcolax**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru magakrampar eða niðurgangur.

**Alvarlegar aukaverkanir sem þú eða aðstandendur þínir eiga tafarlaust að bregðast við eru merktar með •**

**Algengar aukaverkanir** (koma fram hjá 1 til 10 af 100 notendum):

Magakrampar, magaverkir, niðurgangur, ógleði og magaóþægindi.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá 1 til 10 af 1.000 notendum):

Sundl. Uppköst, blóð í hægðum í óverulegu magni. Óþægindi við endaparm.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá 1 til 10 af 10.000 notendum):

- Niðurgangur, slímmyndun og blæðing frá endaparmi vegna ristilbólgu. Hafið samband við lækni.
- Skyndileg útbrot, öndunarörðugleikar og yfirlið (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda), vegna ofnæmis (bráðafnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Bjúgur og útbrot (ofsabjúgur). Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Ef myndast bjúgur í andliti, á vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Þorsti. Almennur slappleiki, hraðari púls, sundl, yfirlið vegna vökvaskorts og ofþornunar. Mikill vökvaskortur er alvarleg aukaverkun. Hafið samband við lækinn.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem valda vanlíðan eða versna, eða ef þú finnur fyrir aukaverkunum sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Dulcolax**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Dulcolax eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dulcolax 10 mg endaparmsstílar innihalda:**

- Virka innihaldsefnið er bisakódýl.
- Önnur innihaldsefni eru harðfeiti.

### **Lýsing á útlit Dulcolax og pakkningastærðir**

Dulcolax 10 mg endaparmsstílar eru hvítir og tundurskeytalaga.

Dulcolax endaparmsstílar eru til í 6 stk. pakkningu.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle,  
92200 Neuilly-sur-Seine,  
Frakkland

#### **Framleiðandi**

Istituto De Angeli s.r.l.,  
Reggello, Ítalía

#### **Fulltrúi markaðsleyfishafa**

STADA Nordic ApS,  
Marielundvej 46A,  
2730 Herlev,  
Danmörk

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.**