

## Prospecto: información para el usuario

# Dulcolaxo Bisacodilo 10 mg supositorios

Bisacodilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

### **Contenido del prospecto:**

1. **Qué es Dulcolaxo y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a usar Dulcolaxo**
3. **Cómo usar Dulcolaxo**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Dulcolaxo**
6. **Contenido del envase e información adicional**

### **1. Qué es Dulcolaxo y para qué se utiliza**

El bisacodilo, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de los laxantes estimulantes, que actúan por contacto directo con la mucosa del intestino, estimulando las terminaciones nerviosas de la pared intestinal, por lo que aumenta su motilidad.

Está indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DULCOLAXO**

#### **No use Dulcolaxo:**

- Si es alérgico al bisacodilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene dolor abdominal de origen desconocido.
- Si padece obstrucción intestinal o íleo paralítico.
- Si padece apendicitis o perforación intestinal.
- Si tiene hemorragia digestiva o enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si el paciente es menor de 10 años, ya que este medicamento contiene 10 mg de bisacodilo.
- Si padece trastornos del metabolismo hídrico o electrolítico.
- Si tiene hemorroides o fisuras anales.

## **Advertencias y precauciones**

- Este medicamento no debe utilizarse de forma continuada a diario o durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.
- Si es mayor de 65 años o en el caso de pacientes debilitados, deben beber bastantes líquidos y sales minerales, y comunicarle a su médico que está usando un laxante para que le pueda controlar los niveles de electrolitos y así evitar problemas de deshidratación. Los síntomas de deshidratación son tener mucha sed y orinar poco.
- Si durante la utilización de este medicamento nota mareos y/o desvanecimientos, puede ser que se deban al estreñimiento y no necesariamente al uso de este medicamento. Dichos síntomas se pueden producir como consecuencia del esfuerzo al defecar o por una respuesta al dolor abdominal.
- Los laxantes estimulantes, incluyendo Dulcolaxo, no ayudan a la pérdida de peso

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dulcolaxo:

- Si además de estreñimiento tiene síntomas de apendicitis como pueden ser náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda que acuda a un médico para que le diagnostique si usted tiene o no apendicitis.
- Si padece estreñimiento crónico, ya que en ese caso se deberá investigar la causa del estreñimiento.
- Si usted tiene fisuras anales o inflamación de la mucosa anal (proctitis ulcerosa), ya que el uso de supositorios puede producir dolor e irritación local.

## **Niños y adolescentes**

Los niños menores de 10 años no pueden usar este medicamento.

## **Uso de Dulcolaxo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento o modificar la dosis de alguno de ellos:

- Medicamentos utilizados para tratar el ritmo del corazón: Antiarrítmicos (quinidina).
- Medicamentos antiinflamatorios (corticoides).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: Diuréticos tiacídicos.
- Medicamentos utilizados para tratar las enfermedades de corazón: Glucósidos cardíacos como la digoxina.
- Medicamentos a base de regaliz.
- Otros laxantes
- No se debe utilizar con otros medicamentos administrados por vía rectal.

## **Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

- El uso de este medicamento puede interferir con resultados de pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una disminución de potasio en sangre (hipopotasemia).

## **Uso de Dulcolaxo con los alimentos y bebidas**

No debe tomar regaliz mientras esté usando este medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Durante el uso de este tipo de laxantes debido a una respuesta vasovagal (p. ej. espasmos abdominales) puede experimentar mareos y/o síncope. Si experimenta espasmos abdominales debe evitar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.

### **3. Cómo usar Dulcolaxo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es:

1 supositorio (10 mg de bisacodilo).

Este medicamento se administra por vía rectal.

Se deben desenvolver e introducir en el recto por la parte con punta.

El efecto suele aparecer a los 20 minutos de la administración (entre 10 y 30 minutos).

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna defecación después de 12 horas o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

##### **Adolescentes y niños mayores de 10 años**

La dosis recomendada es 1 supositorio (10 mg de bisacodilo)

Los niños menores de 10 años no pueden usar este medicamento ya que contiene 10 mg de bisacodilo.

#### **Si usa más Dulcolaxo del que debe**

Si usted ha usado más Dulcolaxo de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes por sobredosis son: calambres abdominales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreicas y pérdida de líquido, potasio y de otros electrolitos, cansancio o debilidad.

El tratamiento en estos casos consistirá en suspender el uso del laxante y en una rehidratación posterior con suero salino, líquidos y la administración de sales minerales. Estas medidas son especialmente importantes en ancianos y jóvenes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de medicamentos con bisacodilo se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. Los efectos adversos producidos con más frecuencia son dolor abdominal y diarrea. Se puede producir: malestar abdominal, molestias anorrectales, alteraciones digestivas como dolor o calambres abdominales (los cuales se pueden asociar con náuseas y/o vómitos), heces sanguinolentas (hematoquecia), flatulencia, distensión abdominal, mayor lentitud del movimiento intestinal y colitis. Con menos frecuencia también se pueden producir reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, deshidratación e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).

El uso de medicamentos con bisacodilo, principio activo de este medicamento, durante largos periodos de tiempo, puede causar un aumento de la pérdida de agua, de sales de potasio y de otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardiaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se administran al mismo tiempo con medicamentos diuréticos y corticosteroides.

Además se han producido casos de mareos y síncope. El mareo y síncope que aparecen después de la toma de medicamentos con bisacodilo se podría deber a una respuesta vasovagal (p. ej. a un espasmo abdominal, defecación).

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Dulcolaxo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Dulcolaxo**

- El principio activo es bisacodilo. Cada supositorio contiene 10 mg de bisacodilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicéridos semisintéticos sólidos c.s.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dulcolaxo son supositorios de color blanco amarillento.

Se presenta en envases que contienen un blister de aluminio de 6 o 12 supositorios.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación:**

Istituto de Angeli, S.r.l.

Località Prulli, 103/C  
50066 Reggello (Firenze).  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.