Prospecto: información para el usuario

DulcoLax Bisacodilo 5 mg comprimidos gastrorresistentes
Bisacodilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 tras la toma máxima diaria, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

7.

1. Qué es DulcoLax 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 tomar DulcoLax

No tome DulcoLax:
- 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 2 años.
- Si padece trastornos del metabolismo hídrico o electrolítico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

- Este medicamento no debe tomarse 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, inlcuyendo DulcoLax, no ayudan a la pérdida de peso.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DulcoLax:

- 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.

Niños y adolescentes

Los niños de 2 a 10 años sólo pueden tomar este medicamento bajo control médico.

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Toma de DulcoLax con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está tomando 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 antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de protones, antihistamínicos H_2), se debe separar la toma de ambos al menos 2 horas.
- Medicamentos a base de regaliz.
- Otros laxantes

<u>Interferencias con pruebas de diagnóstico:</u>

- Cuando se toma este medicamento se pueden elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que los pacientes diabéticos deben tenerlo en cuenta.
- La toma de este medicamento también 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).

Toma de DulcoLax con los alimentos y bebidas

No debe tomar regaliz mientras esté tomando este medicamento.

Se debe evitar la toma simultánea de DulcoLax con leche, o al menos distanciar su toma 2 horas, debido a que se puede aumentar la absorción de este medicamento si se toma al mismo tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Durante la toma 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.

DulcoLax contiene sacarosa, lactosa y aceite de ricino
Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

3. Cómo tomar DulcoLax

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 comprimido (5 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse. Si fuera necesario se tomarán 2 comprimidos.
Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Uso en niños y adolescentes
La dosis recomendada es en adolescentes y niños mayores de 10 años es 1 comprimido (5 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse. Si fuera necesario se tomarán 2 comprimidos.
Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Niños de 2 a 10 años
Los niños de 2 a 10 años pueden tomar este medicamento únicamente bajo supervisión médica.

1 comprimido (5 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse.
Niños menores de 2 años
Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda tragar el comprimido entero, sin masticar y con abundante líquido, por la noche o por la mañana en ayunas. Si se toma por la noche se producirá la defecación aproximadamente en 10 horas. Si se toma por la mañana en ayunas, la defecación se producirá aproximadamente en 6 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna defecación después de 12 horas habiendo tomado 2 comprimidos, o si los síntomas persisten más de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Si toma más DulcoLax del que debe
Si usted ha tomado más DulcoLax 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 la administración 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 sufran.

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 pueden 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).

La toma 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 toman al mismo tiempo que 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 DulcoLax

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 DulcoLax

- El principio activo es bisacodilo. Cada comprimido gastrorresistente contiene 5 mg de bisacodilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, lactosa, almidón de maíz, glicerol (E-422), estearato de magnesio, talco, goma arábiga, dióxido de titanio (E-171), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), aceite de ricino, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E-172), cera blanca, cera carnauba y goma laca.

Aspecto del producto y contenido del envase

DulcoLax son comprimidos redondos de color marrón amarillento, gastrorresistentes (resistentes al jugo gástrico para que actúe donde es necesario, en el intestino).
Se presenta en envases que contienen 30 comprimidos gastrorresistentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francia

Responsable de la fabricación:
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Distribuido paralelamente por:
Melyfarms S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios