

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/10/2015

## Dénomination du médicament

**DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**  
Bisacodyl

## Encadré

**Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

LAXATIF STIMULANT

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant dans les cas suivants:**

- 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 de moins de 6 ans,
- 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.*

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### **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 inexpiquée 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.

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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **Cas particulier chez l'enfant :**

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

En raison de la présence de lactose et de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et/ou du galactose ou un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium.

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 survenue des rectorragies, consultez un médecin.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, 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.

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

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Autres médicaments et DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

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

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'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.

### **Sportifs**

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### 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.

## Liste des excipients à effet notoire

### DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient

Liste des excipients à effet notoire : lactose, saccharose, huile de ricin.

## 3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

- Chez l'adulte : 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.
- Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : l'utilisation d'un laxatif stimulant est exceptionnelle et exclusivement sur prescription médicale: 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

Il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus faible. La dose pourra ensuite être ajustée jusqu'à la dose permettant d'obtenir des selles régulières.

Ne dépassez pas la dose maximale quotidienne.

Vous devez éviter de prendre en même temps des produits qui réduisent l'acidité de l'estomac, tels que les médicaments alcalins, les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

*CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE : IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS*

*NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE*

### Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

### Fréquence d'administration

Prendre le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après).

### Durée du traitement

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

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant 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.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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, œdème 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 entraîner des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entraîner 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

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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

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

## 5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

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

## Date de péremption

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.

## Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Ce que contient DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- La substance active est :

Bisacodyl .....5,0000 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres excipients sont : lactose monohydraté, amidon de maïs anhydre, amidon soluble, glycérol (85%), stéarate de magnésium.

Enrobage : stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, macrogol 6000, Eudragit L 100, Eudragit S 100, huile de ricin, oxyde de fer jaune, cire d'abeille blanche, cire de Carnauba, gomme laque.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Aspect de DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14, rue Jean Antoine de Baif

75013 PARIS

#### Exploitant

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**

14 RUE JEAN ANTOINE DE BAIF

75013 PARIS

#### Fabricant

**DELPHARM REIMS**  
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX  
51100 REIMS

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

Sans objet.

#### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}.

#### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

#### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.