NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dulcolax bisacodyl 5 mg comprimés enrobés
(bisacodyl)

Veuillez 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.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DULCOLAX BISACODYL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX BISACODYL ?
3. Comment prendre DULCOLAX BISACODYL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX BISACODYL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX BISACODYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le DULCOLAX BISACODYL contient du bisacodyl. Il appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs stimulants.

Le DULCOLAX BISACODYL est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles des parois intestinales pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin il modifie le volume et la consistance des selles et permet une évacuation plus facile.

DULCOLAX BISACODYL est utilisé pour :

- Traitement des symptômes de la constipation.
- Vidange de l'intestin avant et après une opération chirurgicale, avant certaines radiographies et certains examens de l'intestin grêle et du gros intestin.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX BISACODYL ?

Ne prenez jamais DULCOLAX BISACODYL
- si vous êtes allergique au bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez de maux de ventre violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon), parfois associés à des nausées et des vomissements ;
- si vous souffrez de déshydratation sévère ;
- si vous souffrez de galactosémie congénitale, de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase ;

- chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions
- Faites attention si vous prenez DULCOLAX BISACODYL tous les jours, car une utilisation quotidienne et prolongée est déconseillée. Une utilisation excessive peut entraîner un déséquilibre des concentrations de certains composants sanguins (troubles électrolytiques) et une baisse du taux sanguin de potassium pouvant provoquer des troubles cardiaques ;
- Si vous souffrez de maladies cardiaques ou d'un mauvais fonctionnement des reins, vous devez être très prudent en prenant DULCOLAX BISACODYL et suivre de manière stricte la prescription du médecin.
- De même, les personnes âgées qui prennent DULCOLAX BISACODYL doivent se montrer très prudentes et suivre les instructions du médecin.
- Si vous prenez DULCOLAX BISACODYL en même temps que des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque vous risquez d'aggraver ces troubles.
- Si vous devez utiliser des laxatifs tous les jours, il faudra rechercher la cause de votre constipation.
- Si vous souffrez de constipation et que vous devez utiliser un médicament pour la traiter, n'oubliez pas qu'il est important de manger des aliments riches en fibres végétales, de boire beaucoup et de pratiquer une activité physique. Ces simples mesures d'hygiène diététique sont les premières actions à entreprendre pour traiter votre constipation.
- Des cas de vertiges et/ou de syncopes (perte de connaissance) ont été rapportés chez les patients ayant pris DULCOLAX BISACODYL. L'analyse de ces cas suggère qu'ils peuvent être la conséquence soit d'un effort dû à la défécation, soit d'une douleur abdominale résultant de la constipation.
- Si vous avez un mauvais équilibre hydrique ou une perte de liquide intestinal (p. ex., insuffisance rénale ou patients âgés). Le DULCOLAX BISACODYL doit être arrêté et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de déshydratation.
- Si vous avez du sang dans les selles.

On n'administrera DULCOLAX BISACODYL aux enfants que sur avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Les laxatifs de contact, dont le DULCOLAX BISACODYL, n'aident pas à perdre du poids.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et DULCOLAX BISACODYL ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX BISACODYL.

Enfants et adolescents
Contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et DULCOLAX BISACODYL
La prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine, principalement utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) ou de médicaments de la famille de la cortisone augmente le risque d'hypokaliémie (diminution du potassium dans le sang).
En cas d'hypokaliémie, la prudence est de rigueur lors de l'administration de digitaliques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) car leurs action et toxicité sont renforcées.
L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets indésirables gastro-intestinaux de DULCOLAX BISACODYL.
D'autre part, lors de la diminution du taux de potassium dans le sang, le risque de troubles du rythme cardiaque augmente (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ») et par conséquent la prudence s'impose lors de la prise simultanée de DULCOLAX BISACODYL et de médicaments pouvant également provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Respectez un intervalle de 2 heures entre la prise de comprimés enrobés DULCOLAX BISACODYL et celle de médicaments utilisés pour le traitement de l'acidité de l'estomac (anti-acides, inhibiteurs de la pompe à protons).

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

DULCOLAX BISACODYL avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne consommez pas de lait ou d'aliments à base de lait dans les deux heures qui suivent ou qui précèdent la prise de DULCOLAX BISACODYL comprimés enrobés. Un intervalle de deux heures doit être respecté.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse
Les données sur l'utilisation de DULCOLAX BISACODYL chez la femme enceinte sont limitées. Bien qu'il n'y ait pas eu de signes d'effets nocifs sur la grossesse, n'utilisez DULCOLAX BISACODYL que si nécessaire, sous la supervision de votre médecin, après que le médecin a évalué le bénéfice attendu pour vous en ce qui concerne le risque possible pour le fœtus.

Allaitement
La recherche a montré que ni l'ingrédient principal ni ses métabolites ne se trouvent dans le lait maternel de mères allaitantes en bonne santé.
Le médicament peut donc être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, utilisez le médicament uniquement si nécessaire, sous la supervision de votre médecin, après que votre médecin a évalué le bénéfice attendu pour vous en ce qui concerne le risque possible pour le nourrisson.

Fertilité
Aucune étude clinique n'a été réalisée pour évaluer l'effet sur la fertilité humaine.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des crampes abdominales suite à la prise de DULCOLAX BISACODYL, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines. Certaines personnes peuvent avoir des vertiges ou s'évanouir pendant la prise de ce médicament. Si cela vous arrive, abstenez-vous de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer d'autres activités potentiellement dangereuses.

DULCOLAX BISACODYL contient du lactose et du saccharose (sucres).
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

DULCOLAX BISACODYL contient de l'huile de ricin
Huile de ricin peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX BISACODYL ?

Veillez à toujoursprendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie orale.

La dose recommandée est de :

Traitement à court terme de la constipation :

Adultes et adolescents : 1 à 2 comprimés enrobés.

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose pourra être ajustée jusqu'à la dose maximale recommandée pour produire des selles régulières. La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :
Enfants de plus de 10 ans : 1 à 2 comprimés enrobés.
Enfants de 2 à 10 ans : 1 comprimé enrobé.

Les enfants âgés de 10 ans ou moins souffrant de constipation chronique ou difficile à traiter, doivent toujours être traités sous la responsabilité d'un médecin.

Les comprimés seront pris au soir pour produire une selle le lendemain matin (un délai d'action de 6 à 12 heures). À cause de la pellicule qui entoure chaque comprimé, on ne peut pas prendre les comprimés en même temps que du lait ou des produits prescrits pour réduire l'acidité de l'estomac. Un intervalle de deux heures doit être respecté.
Les comprimés doivent être avalés entiers, sans les croquer, avec une quantité suffisante d'eau.
On veillera à espacer progressivement les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etc.) et à diminuer le nombre de comprimés par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, n'a pas donné de résultats suffisants.
Ne pas utiliser ce médicament de manière quotidienne et prolongée.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération :
On combine les comprimés enrobés et les suppositoires de façon à assurer une évacuation complète de l'intestin.
Adultes et adolescents : 2 comprimés enrobés (10 mg) à prendre le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir précédant l'intervention ou l'examen, et 1 suppositoire (10 mg) à administrer le matin du jour de l'intervention ou de l'examen.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :
Enfants de plus de 10 ans : 2 comprimés enrobés (10 mg) à prendre le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir précédant l'intervention ou l'examen, et 1 suppositoire (10 mg) à administrer le matin du jour de l'intervention ou de l'examen.
Enfants de 4 à 10 ans : 1 comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX BISACODYL que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de DULCOLAX BISACODYL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes d'une intoxication aiguë : crampes abdominales, diarrhée, déshydratation, perte massive de certains composants du sang (électrolytes) et diminution du taux de potassium dans le sang.

Symptômes d'une intoxication chronique (usage prolongé) : diarrhée persistante, douleurs abdominales, production excessive de l'hormone aldostérone (hyper-aldostéronisme secondaire), diminution du taux de potassium dans le sang pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque, calculs rénaux. En cas d'utilisation prolongée de laxatifs, des lésions au niveau des reins, une rupture de l'équilibre acide-base du sang (alcalose métabolique) et une faiblesse musculaire due à une diminution du potassium dans le sang ont également été décrites.

Traitement : juste après la prise des comprimés enrobés de DULCOLAX BISACODYL, l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac sont susceptibles de minimiser ou d'annuler l'absorption du médicament. Pour corriger la déshydratation et le déséquilibre en électrolytes une perfusion peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration de médicaments destinés à combattre les contractions (antispasmodiques) peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX BISACODYL
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX BISACODYL
Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir rubrique 3. « Comment prendre DULCOLAX BISACODYL »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas de :
- Réactions allergiques sévères pouvant entraîner un gonflement du visage ou de la gorge et des difficultés à respirer ou des vertiges.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (survenant chez maximum 1 patient sur 10) :
Crampes, coliques, douleurs abdominales, diarrhées et nausées.

Peu fréquent (survenant chez maximum 1 patient sur 100) :
Vomissements, gêne au niveau de l'abdomen, présence de sang dans les selles, gêne au niveau de l'anus et du rectum, déshydratation, sensation de vertiges.

Rare (survenant chez maximum 1 patient sur 1000) :
Inflammation du gros intestin, gonflement sous-cutané d'apparition rapide (par ex. du visage ou de la gorge), réaction allergique grave et soudaine, hypersensibilité, évanouissement.

Pour prévenir la survenue d'effets indésirables gastro-intestinaux, qui peuvent à terme entraîner des réactions comme une déshydratation ou une syncope, il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible possible (voir rubrique 3).
Les sensations de vertiges et les évanouissements qui surviennent suivant la prise de bisacodyl semblent être compatibles à une réponse vasovagale (par exemple, spasmes abdominaux, défécation).

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:
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX BISACODYL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DULCOLAX BISACODYL
- La substance active est : Bisacodyl 5 mg
- Les autres composants sont : Lactose monohydraté – (voir rubrique 2 « DULCOLAX BISACODYL contient du lactose et du saccharose (sucres) » – Amidon de maïs déshydraté – Amidon soluble – Glycérol – Stéarate de magnésium – Oxyde de fer jaune – Talc – Sucrose (Saccharose) (voir rubrique 2) – Gomme arabique – Gomme laque – Dioxyde de titane – Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1 et 1:2) – Huile de ricin (voir rubrique 2 « DULCOLAX BISACODYL contient de l'huile de ricin ») - Macrogol 6000 – Cire d'abeille blanche – Cire de carnauba.

Aspect de DULCOLAX BISACODYL et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés enrobés jaunes, à dissolution dans l'intestin, sous plaquettes thermoformées alu/PVC/PVDC blanc opaque : boîte de 40 comprimés enrobés – Conditionnement clinique de 200 comprimés enrobés – Conditionnement clinique en monodoses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Existe aussi en suppositoires à 10 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabricant :
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
F-51100 Reims
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché : BE020982

Mode de délivrance :
Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant : https://qr.qrcode.opellahealthcare.com/CxEjCw