

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Informations supplémentaires.

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

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

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

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- allergie connue à l'un des composants du produit,
- 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 plus grave,
- constipation chronique.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants, 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 terféfadine, la vincamine.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Faites attention avec DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :**

**Mises en garde spéciales**

PAS D'UTILISATION PROLONGÉE (SUPÉRIEURE À 10 JOURS) SANS AVIS MÉDICAL.

**Constipation occasionnelle :**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicable 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, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase 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.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.*

#### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter au cours de la grossesse ou de 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.

#### **Liste des excipients à effet notoire :**

lactose, saccharose, huile de ricin.

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

#### **Posologie**

- Chez l'adulte : 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.
- 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.

*CE MÉDICAMENT VOUS A ÉTÉ PERSONNELLEMENT DÉLIVRÉ DANS UNE SITUATION PRÉCISE :*

- *IL PEUT NE PAS ÊTRE ADAPTÉ À UN AUTRE CAS.*
- *NE PAS LE CONSEILLER À UNE AUTRE PERSONNE.*

#### **Mode et voie 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.

#### **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.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, tels que : des crampes, des diarrhées, des douleurs abdominales, une diminution du taux sanguin de potassium.

De très rares cas de réactions allergiques y compris des réactions anaphylactoïdes ont été rapportés.

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.

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

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

Ne pas prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

#### **Que contient DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

##### **La substance active est:**

Bisacodyl .....5,0000 mg  
Pour un comprimé enrobé.

##### **Les autres composants 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.

#### **Qu'est ce que DULCOLAX 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant.  
Boîte de 20 ou 30 comprimés.

#### **Titulaire / Exploitant**

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE  
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF  
75013 PARIS

#### **Information médicale**

Tél 03 26 50 45 33

#### **Fabricant**

DELPHARM REIMS  
10, RUE COLONEL CHARBONNEAUX  
51100 REIMS - FRANCE

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2009.**

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