DULCOLAX PICOSULPHATE

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Dulcolax picosulphate 2,5 mg, capsules molles
picosulphate de sodium monohydraté

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES
3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Dulcolax picosulphate 2,5 mg capsules molles contient comme substance active le picosulphate de sodium monohydraté, un laxatif.

Dulcolax picosulphate 2,5 mg capsules molles est utilisé pour le traitement des symptômes de la constipation chez les adultes et les enfants à partir de 4 ans. Dulcolax picosulphate ne peut pas être utilisé de manière ininterrompue pendant une longue période. 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

N'utilisez jamais DULCOLAX PICOSULPHATE

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de: maladies inflammatoires sévères du gros intestin, occlusion intestinale aiguë ou chronique, affections abdominales aiguës avec douleurs sévères et/ou fièvre (par exemple l'appendicite) éventuellement accompagnées de nausées et vomissements, état de déshydratation grave.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX PICOSULPHATE.

- Pas d'utilisation prolongée.
- Pas d'utilisation chez l'enfant sans avis médical. La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.
- Chez les personnes âgées, cardiaques ou souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins, suivre strictement la prescription du médecin.
- Des cas d'étourdissements/de perte de connaissance ont été rapportés. L'analyse de ces cas suggère qu'il s'agit très probablement d'une conséquence d'un effort en allant à selle, ou de crampes abdominales.

Il est à noter que le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant à des règles saines d'alimentation (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, pratique d'activité physique).

Ne pas utiliser ce médicament pour essayer de perdre du poids. Ce produit ne réduit pas la résorption calorique de l'intestin et peut entraîner des effets indésirables graves. Ce produit, tout comme les autres laxatifs stimulants, ne vous aide pas à perdre du poids.

Enfants
Ne pas utiliser chez les enfants en-dessous de 4 ans.

Autres médicaments et Dulcolax picosulphate
L'action du Dulcolax picosulphate peut être diminuée s'il est pris pendant un traitement antibiotique.
L'action des diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) et des digitaliques (produits pour le cœur) peut être modifiée s'ils sont pris pendant un traitement au Dulcolax picosulphate.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DULCOLAX PICOSULPHATE avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Grossesse
Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du picosulphate chez la femme enceinte. Cependant, comme pour tout médicament, l'usage du DULCOLAX PICOSULPHATE pendant la grossesse ne se fera que sur avis médical.
Allaitement
DULCOLAX PICOSULPHATE peut être utilisé pendant l'allaitement.
Fertilité
Bien qu'aucune étude chez l'homme ne soit disponible, les études chez l'animal n'ont pas révélé d'effet de DULCOLAX PICOSULPHATE sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe pas d'information disponible. Cependant, en cas de crampes abdominales, on évitera la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en raison du risque de vertiges et/ou de syncope réflexes.

Dulcolax picosulphate 2,5 mg capsules molles contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

Veillez à toujours prendre 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.

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est de:

- **Adultes**: 2 à 4 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 10 mg).

Utilisation chez les enfants

- **Enfants de plus de 10 ans**: 2 à 4 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 10 mg).
- **Enfants de 4 à 10 ans**: 1 à 2 capsules molles, par jour en une fois (dose maximale: 5 mg).

Ne pas dépasser la dose maximale. Cette formule ne convient pas aux enfants en-dessous de 4 ans.
La solution buvable en gouttes serait plus appropriée pour cette tranche d'âge.
A avaler avec une gorgée d'eau. Il est recommandé de les prendre le soir au coucher, afin de provoquer une évacuation de l'intestin le lendemain matin. 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 capsules molles par prise, de façon à éviter l'accoutumance. L'entrée en action intervient 6 à 12h après ingestion.
Il est recommandé de commencer avec la prise la plus faible. La prise pourra être ajustée jusqu'à la prise maximum recommandée pour produire des selles régulières. La prise quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.
Ne pas utiliser d'une manière ininterrompue pendant une longue période.

On n'utilisera les laxatifs dans la constipation que si l'augmentation de la quantité d'aliments riches en fibres, l'ingestion de boissons abondantes et une activité physique régulière n'ont pas donné de résultats suffisants.

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

Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déshydratation (soif, sécheresse de la peau et des muqueuses, hypotension).

Information destinée au médecin:
Traitement: Juste après l'ingestion de DULCOLAX PICOSULPHATE, son absorption peut être minimisée ou même empêchée par l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac. Un apport d'eau et de sels minéraux peut s'avérer nécessaire spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX PICOSULPHATE
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là pour la prendre et passez la dose oubliée.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Dulcolax picosulphate

Sans effet, si vous veillez à espacer progressivement les prises (= 1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours ... etc.) et à diminuer le nombre de capsules molles par prise, de façon à éviter l'accoutumance.

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.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:
Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1.000, <1/100) ; rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ; très rare (<1/10.000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent (chez plus de 1 sur 10 patients)

- Diarrhée avec risque de déshydratation chez le sujet âgé

Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)

- Gêne, crampes ou douleurs abdominales

Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)

- Etourdissements
- Nausées
- Vomissements

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions d'hypersensibilité
- Réactions cutanées
- Angio-œdème (= gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue)
- Eruption médicamenteuse
- Prurit
- Rash
- Syncope
- L'usage chronique peut provoquer une irritation de l'intestin

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

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

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX PICOSULPHATE 2,5 MG CAPSULES MOLLES

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
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 picosulphate

- La substance active est: Picosulfate de sodium monohydraté 2,593 mg (= Picosulphate de sodium anhydre 2,5 mg)
- Les autres composants sont: Propylène glycol - Macrogol 400 - Gélatine - Glycérol - Eau purifiée.

Aspect de Dulcolax picosulphate et contenu de l'emballage extérieur
Capsules molles ; flacon de 50 capsules molles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tél.: 02/710.54.00 - E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Hongrie
Catalent Italy SpA, Via Nettunense, Km. 20,100, 04011 Aprilia (LT) – l'Italie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE191186

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

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://www.e-compendium.be/fr/notices/patient/865/1786