

KULLANMA TALİMATI

DULCOLAX® 2,5 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Sodyum pikosülfat.
Her bir DULCOLAX® 2,5 miligram yumuşak jelatin kapsül, 2,5 miligram sodyum pikosülfata eşdeğer 2,593 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, makrogol 400, jelatin (sığır), gliserol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DULCOLAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DULCOLAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DULCOLAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DULCOLAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DULCOLAX® nedir ve ne için kullanılır?

- DULCOLAX® yumuşak jelatin kapsül formunda üretilmektedir.
- DULCOLAX®, 50 yumuşak jelatin kapsül içeren cam şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- DULCOLAX®'ın etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan adındaki bir ilaç grubuna aittir.

Sodyum pikosülfat lokal etkili, yumuşatıcı özellik taşıyan bir maddedir; etkisini sadece bağırsaklarda gösterir. Belirgin bir emilimi yoktur. Bağırsak hareketlerini artırır, bağırsak içinde su ve elektrolit toplanmasını artırır. Sonuçta dışkı yumuşar, bağırsaklardan geçiş zamanı kısılır ve dışkılama uyarısı gerçekleşir.

- DULCOLAX® kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılmak içindir.

- Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebini bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın DULCOLAX® kullanılmamalıdır.
- DULCOLAX® kilo vermeye yardımcı olmaz.

2. DULCOLAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DULCOLAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum pikosülfata, triarilmetan grubu ile ilişkili etkin maddelere veya DULCOLAX® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus) varsa;
- Bağırsaklarda tıkanıklık varsa;
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, ateşli veya ateşsiz şiddetli, aniden oluşan karın ağrısı (örneğin apandisit) varsa;
- Aniden gelişen iltihabi mide-bağırsak hastalığınız varsa;
- Vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu varsa;
- Hasta 4 yaşından küçük bir çocuk ise.

Kabızlık karın ağrısı, kusma ve ateş gibi diğer belirtilerle birlikte ciddi bir hastalığın işareti (bağırsak tıkanması ya da aniden gelişen karın iltihabı gibi) olabilir. Şayet bu belirtilerden herhangi birisi varsa, DULCOLAX® ya da başka ilaçlar almamalı ve acilen tıbbi destek almalısınız.

Su ve mineral dengenizi bozan bir durumunuz varsa (örneğin, ağır böbrek işlev yetmezliğiniz varsa) DULCOLAX®'ı sadece tıbbi gözetim altında kullanmalısınız.

DULCOLAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DULCOLAX® kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Belirteleriniz kendiliğinden artıyorsa, bir süredir inatçıysa ve/veya bunlara dışkıda kan veya ateş belirtileri eşlik ediyorsa, doktorunuza danışmalısınız ve DULCOLAX® ile tedaviye başlamadan önce muayene olmalısınız. Çünkü bağırsak hareketlerinizdeki herhangi bir rahatsızlık ya da değişiklikler ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir.

DULCOLAX® tıbbi muayeneden önce günlük olarak sürekli veya uzun süre alınmamalıdır.

DULCOLAX®'ın kesilmesi belirtilerin geri dönmesine neden olabilir. Eğer DULCOLAX® kronik (uzun süreli) kabızlık için uzun süre kullanılırsa belirtiler kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve kanda potasyum eksikliğine yol açabilir.

DULCOLAX® alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilgiler, bayılma olaylarının dışkılama işlemine, ıkınma veya karın ağrısına karşı oluşan dolaşım tepkilerine bağlı olabileceğini düşündürmektedir (dışkılama sırasındaki ıkınmaya bağlı veya kabızlığın yol açtığı ağrıya bağlı bayılma, diğer bir adıyla dışkılama baygınlığı).

Çocuklar

DULCOLAX® , 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. DULCOLAX® , 4 yaşından 10 yaşına kadar (10 yaşındakiler dahil) çocuklarda sadece doktor kontrolü ile kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DULCOLAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DULCOLAX® yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile kadınlarda yeterli klinik çalışma yoktur. DULCOLAX® mümkünse gebelik boyunca kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DULCOLAX®'ın anne sütüne geçmediği gösterilmiştir. DULCOLAX®'ın emzirme döneminde kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Normalde, önerilen dozlarda DULCOLAX®'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerine olumsuz etkilerinin olması beklenmez.

Ancak, eğer sizde baş dönmesi ya da bilinç kaybı (bayılma) ya da karında kramplar gibi durumlar ortaya çıkarsa, araba kullanma ve makine işletme yeteneği azalabilir.

DULCOLAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DULCOLAX® , uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antibiyotikler (bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, DULCOLAX®'ın dışkı yumuşatıcı etkisi azalabilir.

DULCOLAX®'ın aşırı dozlarda alınması kanda potasyum ve diğer tuzların dengelerinin bozulması ile sonuçlanabilir. Böyle bir dengesizlik riski aynı anda alınan idrar söktürücü ilaçlar (furosemid gibi) veya kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaçlar (prednisolon gibi) ile artabilir. Bu durum kalp fonksiyonu bozukluklarına ve kas zayıflığına neden olabilir ve kardiyak glikozitlerine (kalp işlevini iyileştirmek için kullanılan bir ilaç sınıfı) karşı hassasiyeti artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DULCOLAX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DULCOLAX®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler:

Normal tek doz: 2 - 4 kapsül

(5 - 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Günlük en yüksek doz: 4 kapsüldür.

Çocuklar:

4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

4 yaş ve üzerindeki çocuklar: 1 - 2 kapsül (2,5 - 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer).

4 yaşından 10 yaşına kadar (10 yaşındakiler dahil) çocuklarda sadece bir doktor tarafından reçetelenmesi halinde kullanılmalıdır.

Günlük en yüksek doz: 2 kapsüldür.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DULCOLAX® yeterli miktarda sıvı ile akşamları alınmalıdır. Normalde DULCOLAX® aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. Kapsüllerin etkisini göstermesi için yeterli zaman veriniz, bağırsak hareketi başlatmak için kendinizi zorlamayınız.

DULCOLAX® gün boyunca devamlı olarak veya uzun dönem doktor gözetimi olmaksızın kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Dört yaşından küçük olan çocuklarda kullanılmaz. 4 yaşından 10 yaşına kadar (10 yaşındakiler dahil) çocuklarda sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: DULCOLAX®'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DULCOLAX®'ın böbrek ya da karaciğer yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DULCOLAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DULCOLAX® kullandıysanız:

DULCOLAX® yüksek dozlarda alındığında ishal ve karınla ilgili belirtiler oluşabilir. Tedavi belirtilere bağlıdır. İlacın yutulmasından sonra kısa zamanda kusturarak ya da mide yıkaması ile ilacın etkileri azaltılabilir. Ciddi su ve mineral kaybı doktor tarafından düzeltilmez. Spazm (ani şiddetli ağrı, kramp) giderici ilaçların uygulanması yardımcı olabilir.

Kabızlık tedavisi için önerilenden çok yüksek dozlarda sodyum pikosülfat (DULCOLAX®) alınması ile ilişkilendirilmiş kalın bağırsakta iç zarlarda kan akımında azalma veya kesilme olan vakalar bildirilmiştir.

Not:

Diğer yumuşatıcı ilaçlarla olduğu gibi DULCOLAX® da, sürekli olarak aşırı dozlarda alındığında süregen (kronik) ishal, karın ağrısı, kan potasyum düzeylerinde azalma, aldosteron üretiminde artış ve böbrek taşlarına yol açabilir. Yumuşatıcı ilaçların uzun süreli kötüye kullanımıyla (suistimaliyle) ilişkili olarak böbreklerde harabiyet, kanda bazik maddelerin artışı ve potasyum azlığına bağlı kas zayıflığı da bildirilmiştir.

DULCOLAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DULCOLAX® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, o günü atlayınız ve bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

DULCOLAX® ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Gerek görüldüğünde tedaviye ara verilebilir veya sonlandırılabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DULCOLAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa DULCOLAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı)
- Bayılma

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjyonötik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin DULCOLAX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir. |
| Yaygın olmayan | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir. |
| Seyrek | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın 1'inden azını etkileyebilir. |
| Bilinmiyor | : sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- İshal

Yaygın:

- Karın rahatsızlığı, karın ağrısı, karın krampları

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma, baş dönmesi**

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık (alerji tepkileri)*, bilinç kaybı (bayılma)**, deri ve/veya müköz membranlarda, örneğin yüz ve boğazda şişme gibi cilt reaksiyonları (anjiyoödem), nefes darlığı, ilaca bağlı döküntü (ilacın tetiklediği isilik, deri döküntüsü), kızarıklık ve ciltte kaşıntı

*Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjyonötik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık).

**Bu olaylar karın ağrılarına veya dışkılamaya karşı kan dolaşımının verdiği tepkilerle oluşabilir.

(Bkz. Bölüm 2-DULCOLAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

DULCOLAX®'ın uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybına sebep olabilir. Bunu kalp işlevinde bozukluklar ve kas zayıflığı izleyebilir. Bu bilhassa idrar söktürücüler veya kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında olabilir.

Herhangi bir yan etki yaşıyorsanız DULCOLAX®'ın kullanımını durdurmalı ve tıbbi yardım almalısınız.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DULCOLAX®'ın saklanması

DULCOLAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Şişeyi kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DULCOLAX®'ı kullanmayınız.

DULCOLAX®'ın son kullanma tarihi kutu ve şişe üzerinde “Son Kullanma Tarihi”nden sonra belirtilmiştir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Şişenin ilk açılmasından sonra DULCOLAX®'ın raf ömrü 12 aydır.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DULCOLAX®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Catalent İtalya S.p.A,

Aprilia, İtalya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.