

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Bisacodyl EG 5 mg comprimés enrobés

Bisacodyl

**Veillez 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 Bisacodyl EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bisacodyl EG?
3. Comment utiliser Bisacodyl EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bisacodyl EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bisacodyl EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Bisacodyl EG est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles de la paroi intestinale pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin, ce médicament modifie le volume et la consistance des selles et permet ainsi une évacuation plus facile.

Bisacodyl EG est indiqué dans le traitement de courte durée des symptômes de constipation, pour évacuer l'intestin avant et après une opération, avant certains types de radiographies et avant certains examens de l'intestin grêle (endoscopie) et du gros intestin (coloscopie).

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 d'utiliser Bisacodyl EG?**

##### **N'utilisez jamais Bisacodyl EG:**

- si vous êtes allergique au bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 2 ans.
- Si vous souffrez de maux de ventres violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon), parfois associés à des nausées et des vomissements.
- Si vous êtes sévèrement déshydraté(e).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bisacodyl EG.

- si vous prenez Bisacodyl EG 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 Bisacodyl EG et suivre de manière stricte la prescription du médecin.
- de même, les personnes âgées qui prennent Bisacodyl EG doivent se montrer très prudentes et suivre les instructions du médecin.
- si vous prenez Bisacodyl EG 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 Bisacodyl EG. 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.

On n'administrera Bisacodyl EG aux enfants que sur avis médical.

La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

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

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Bisacodyl EG".

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

### **Enfants et adolescents**

Contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

### **Autres médicaments et Bisacodyl EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La prise simultanée de Bisacodyl EG 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 taux de 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 leur action et toxicité sont renforcées.

L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets indésirables gastrointestinaux de Bisacodyl EG.

D'autre part, lors de la diminution du taux de potassium dans le sang, le risque de troubles du rythme cardiaque augmente et par conséquent la prudence s'impose lors de la prise simultanée de Bisacodyl EG et de médicaments pouvant également provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).

Il faut se réserver une pause de 2 heures entre les prises de Bisacodyl EG et de médicaments pour le traitement de l'acide gastrique (comme les antiacides, le bicarbonate, les produits laitiers, les inhibiteurs de la pompe à proton, etc.).

### **Bisacodyl EG avec des aliments et boissons**

Il faut se réserver une pause de 2 heures entre les prises de Bisacodyl EG et de produits laitiers ou d'aliments à base de lait.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### Grossesse

Une longue expérience de l'usage du Bisacodyl EG au cours de la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets néfastes. Cependant, comme pour tout médicament, le Bisacodyl EG ne sera utilisé pendant la grossesse que sur avis médical.

#### Allaitement

Bisacodyl EG peut être utilisé pendant l'allaitement.

#### 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 Bisacodyl EG, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines. Une sensation de vertiges ou des évanouissements sont possibles.

### **Bisacodyl EG contient du lactose, du glucose et du saccharose**

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

## **3. Comment utiliser Bisacodyl EG?**

Veillez à toujours utiliser 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 - 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.

Patients pédiatriques

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 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 d'une procédure diagnostique et avant une opération :***

Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

*Adultes et adolescents:*

2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir avant l'intervention ou l'examen.

Patients pédiatriques

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 utilisé plus de Bisacodyl EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Bisacodyl EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

*Les symptômes d'un empoisonnement grave:* 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:* immédiatement après la prise de Bisacodyl EG, on peut provoquer des vomissements ou effectuer un lavage d'estomac afin de réduire ou d'annuler l'absorption du médicament. Le rétablissement de l'équilibre aqueux et électrolytique peut s'avérer nécessaire, surtout chez des patients âgés et chez les enfants. Il peut être utile d'administrer des médicaments contre les crampes abdominales.

**Si vous oubliez d'utiliser Bisacodyl EG**

Comme pour tous les médicaments, il est important d'utiliser Bisacodyl EG régulièrement pendant tout le traitement. Si vous oubliez d'utiliser ce produit, une reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans modifier les quantités ou la fréquence des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Bisacodyl EG**

Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir rubrique 3 'Comment utiliser Bisacodyl EG?').

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 suivants ont été rapportés :

**Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

Crampes, coliques, douleurs abdominales, diarrhées et nausées.

**Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

Vomissements, gêne au niveau de l'abdomen, présence de sang dans les selles (hématochézie), gêne au niveau de l'anus et du rectum (gêne anorectale), déshydratation, sensation de vertiges.

**Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

Colite, y compris colite ischémique (inflammation du gros intestin), angiooedème (gonflement au niveau du visage et de la gorge), réactions allergiques, 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 à 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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

#### **5. Comment conserver Bisacodyl EG?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte 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 Bisacodyl EG**

- La substance active est le bisacodyl, correspondant à 5 mg par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du lactose' pour plus d'informations), silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, Bouson VP, acétate phtalate de cellulose, sirop de glucose (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du glucose' pour plus d'informations), amidon de maïs, dextrine, cire de Montan, huile de ricin, saccharose (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du saccharose' pour plus d'informations), dioxyde de titane (E171).

### **Aspect de Bisacodyl EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés enrobés blancs, ronds, biconvexes et brillants.

40 comprimés enrobés sous plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelder Straße 51-61 - 59320 Ennigerloh - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE189323

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est** 10/2022 / 10/2022.