

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisacodyl EG 5 mg omhulde tabletten

Bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisacodyl EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Bisacodyl EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bisacodyl EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bisacodyl EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisacodyl EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Bisacodyl EG is een laxeermiddel dat inwerkt op de contractie van de musculatuur van de darmwand, waardoor de feces sneller naar het rectum gebracht worden. Bovendien zorgt dit geneesmiddel ervoor dat meer water in de darmen terechtkomt, waardoor het volume en de consistentie van de feces verandert, wat de ontlasting vergemakkelijkt.

Bisacodyl EG is aangewezen bij kortdurende behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie); darmlediging vóór en na een operatie, vóór bepaalde radiologische opnamen en vóór sommige onderzoeken van de dunne darm (endoscopie) en van de dikke darm (coloscopie).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Bisacodyl EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bisacodyl EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Bij hevige buikpijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon), soms gepaard gaand met misselijkheid en braken.
- Bij ernstige dehydratie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisacodyl EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bisacodyl EG gebruikt.

- als u alle dagen Bisacodyl EG gebruikt, want dagelijks en langdurig gebruik is af te raden. Excessief gebruik kan aanleiding geven tot onevenwichtige concentraties van sommige bloedbestanddelen (elektrolytenstoornissen) en een daling van het kaliumgehalte van het bloed, wat aanleiding kan geven tot hartstoornissen;
- als u lijdt aan een hartziekte of een slechte nierfunctie, moet u, bij gebruik van Bisacodyl EG erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts strikt naleven;
- ook moeten bejaarde personen die Bisacodyl EG gebruiken erg voorzichtig zijn en de voorschriften van de arts goed volgen;
- als u Bisacodyl EG samen neemt met geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken, loopt u gevaar dat die stoornissen verergeren;
- neemt u alle dagen laxativa, dan moet u de oorzaak van uw constipatie opsporen;
- lijdt u aan constipatie en moet u die behandelen met een geneesmiddel, vergeet dan niet dat het belangrijk is voeding te gebruiken die rijk is aan plantaardige vezels, veel te drinken en aan lichaamsbeweging te doen. Deze eenvoudige voedingshygiënische maatregelen zijn de eerste te nemen maatregelen voor de behandeling van uw constipatie;
- gevallen van vertigo (duizeligheid) en/of syncope (bewustzijnsverlies) werden beschreven bij patiënten behandeld met Bisacodyl EG. Analyse van deze gevallen wijst erop dat ze het gevolg kunnen zijn ofwel van de inspanning door de defecatie, ofwel van abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie.

Toediening van Bisacodyl EG bij kinderen mag enkel gebeuren op advies van de arts.

Bij kinderen mogen stimulerende laxantia slechts uitzonderlijk worden voorgeschreven.

Contactlaxativa, inclusief Bisacodyl EG helpen niet in geval van gewichtsverlies.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisacodyl EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdige toediening van Bisacodyl EG en diuretica (geneesmiddelen die de uitscheiding van urine bevorderen, vooral gebruikt voor de behandeling van hypertensie en hartinsufficiëntie), of van geneesmiddelen die tot de cortisonegroep behoren, verhoogt het risico van hypokaliëmie (verlaging van het kaliumgehalte in het bloed).

Bij hypokaliëmie moet men voorzichtig zijn met de toediening van digitalisglycosiden (geneesmiddelen voor de behandeling van hartinsufficiëntie) want hun werking en toxiciteit worden daarbij versterkt.

Gelijktijdige toediening van andere laxativa kunnen de gastro-intestinale bijwerkingen van Bisacodyl EG versterken.

Anderzijds verhoogt de verlaging van het kaliumgehalte in het bloed het risico van hartritmestoornissen zodat voorzichtigheid nodig is bij gelijktijdige toediening van Bisacodyl EG en geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisacodyl EG).

Een tussenpauze van 2 uren moet in acht genomen worden tussen de inname van Bisacodyl EG en van geneesmiddelen voor de behandeling van maagzuur (zoals antacida, protonpompremmers, enz.).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Een tussenpoos van 2 uren moet in acht genomen worden tussen de inname van Bisacodyl EG en van melkproducten of voedingsmiddelen op basis van melk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Lange ervaring met het gebruik van Bisacodyl EG bij zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Nochtans mag Bisacodyl EG, net als elk ander geneesmiddel, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve op advies van de dokter.

Borstvoeding

Bisacodyl EG mag gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er is geen klinische studie uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij de mens.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien u na de inname van Bisacodyl EG last krijgt van buikkrampen, moet u voorzichtig zijn als u moet rijden of machines besturen. U kunt duizeligheid ervaren of het bewustzijn verliezen.

Bisacodyl EG bevat lactose, glucose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Bisacodyl EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

Behandeling op korte termijn van constipatie:

Volwassen en jongeren: 1 à 2 omhulde tabletten.

Het wordt aanbevolen te beginnen met de laagste dosis. De dosering kan tot de maximale aanbevolen dosis worden aangepast om regelmatige stoelgang te produceren. De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten:

Kinderen ouder dan 10 jaar: 1 à 2 omhulde tabletten.

Kinderen van 2 to 10 jaar: 1 omhulde tablet.

Kinderen van 10 jaar of jonger met chronische constipatie moeten altijd onder begeleiding van een arts worden behandeld.

De tabletten worden 's avonds ingenomen om 's anderendaags 's ochtends ontlasting te verkrijgen (werking binnen 6 tot 12 uur na inname). Door de omhulling van elke tablet, mag men de tabletten niet

gelijktijdig innemen met melk of met producten bedoeld om de zuurtegraad van de maag te verminderen.

Een tussenpoos van 2 uur dient gerespecteerd te worden.

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met voldoende water, zonder ze stuk te bijten. Men moet ervoor zorgen dat de tussenpoos tussen de innamen geleidelijk groter wordt (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enz...) en dat het aantal tabletten per inname vermindert, dit om gewenning te vermijden.

Laxeermiddelen mogen bij constipatie alleen worden gebruikt als vezelrijke voeding geen voldoende resultaat geeft.

Dit geneesmiddel mag niet dagelijks en langdurig worden gebruikt.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:

Mag enkel worden gebruikt onder medisch toezicht.

Volwassenen en jongeren: 2 omhulde tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek.

Pediatrische patiënten:

Kinderen ouder dan 10 jaar: 2 omhulde tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek.

Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds.

Heeft u te veel van Bisacodyl EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Bisacodyl EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van acute vergiftiging: buikkrampen, diarree, dehydratie, massaal verlies van bloedbestanddelen (elektrolyten) en verlaging van het kaliumgehalte in het bloed.

Symptomen van chronische intoxicatie (langdurig gebruik): aanhoudende diarree, buikpijn, excessieve productie van het aldosteronhormoon (secundaire hyperaldosteronisme), verlaging van het kaliumgehalte van het bloed wat aanleiding kan geven tot hartritmestoornissen, nierstenen. Bij langdurig gebruik van laxativa werden eveneens beschreven: nierletsels, verbreking van het zuur-base evenwicht van het bloed (metabole alkalose) en spierzwakte toe te schrijven aan verlaging van het kaliumgehalte van het bloed.

Behandeling: juist na inname van Bisacodyl EG kan braken geïnduceerd worden of een maagspoeling uitgevoerd worden om de absorptie van het geneesmiddel te verminderen of tegen te gaan. Het herstel van de vocht- en elektrolytenbalans kan noodzakelijk zijn, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. De toediening van geneesmiddelen tegen buikkrampen kan nuttig zijn.

Bent u vergeten Bisacodyl EG te gebruiken?

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Bisacodyl EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Bisacodyl EG

Geen verschijnselen, als men de therapeutische dosissen in acht neemt (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u Bisacodyl EG?').

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

Krampen, kolieken, buikpijn, diarree en misselijkheid.

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

Braken, ongemak in de buikstreek, aanwezigheid van bloed in de stoelgang (hematochezie), ongemak ter hoogte van het rectum en de anus (anorectaal ongemak), dehydratatie, duizeligheid.

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Colitis inclusief ischemische colitis (ontsteking van de dikke darm), angio-oedeem (zwellings van het gezicht en de keel), allergische reacties, overgevoeligheid, flauwvallen.

Om maag-darmstelsel-gerelateerde bijwerkingen te voorkomen, die eventueel kunnen leiden tot reacties als uitdroging of bewustzijnsverlies, is het aanbevolen om te starten met de laagst mogelijke dosis (zie rubriek 3).

Wanneer duizeligheid en flauwvallen zich voordoen bij inname van bisacodyl, lijken deze bijwerkingen te wijten aan een vasovagale respons (bijv. buikspasme of defecatie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bisacodyl EG?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bisacodyl EG?

- De werkzame stof in Bisacodyl EG is bisacodyl overeenkomend met 5 mg per omhulde tablet
- De andere stoffen in Bisacodyl EG zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 ‘Bisacodyl EG bevat lactose’ voor meer informatie), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, talk, Boeson VP, celluloseacetoftalaat,

glucosesiroop (zie rubriek 2 'Bisacodyl EG bevat glucose' voor meer informatie), maïszetmeel, dextrine, Montanglycolwas, ricinusolie, sucrose (zie rubriek 2 'Bisacodyl EG bevat sucrose' voor meer informatie), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Bisacodyl EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe, glanzende, omhulde tabletten.

40 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE189323

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2022 / 10/2022.