

## **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 beschreven in deze bijsluiter 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 één 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).

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Bij hevige buikpijn van diverse oorsprong (intestinale occlusie of obstructie, appendicitis, acute inflammatoire aandoeningen van het colon)
- 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.

Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden. Het is aanbevolen Bisacodyl EG niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken. Indien dagelijks gebruik van laxativa noodzakelijk is, dient men de oorzaak van de constipatie te achterhalen.

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.

Voorzichtigheid is geboden bij hartfalen, nierinsufficiëntie, bij bejaarden en bij patiënten die geneesmiddelen innemen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken. Een overmatig of langdurig 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 en opnieuw constipatie.

Er zijn gevallen gemeld van duizeligheid en/of bewusteloosheid bij patiënten die bisacodyl hadden ingenomen. Analyse van deze gevallen suggereert dat ze daarom niet noodzakelijk te wijten zijn aan de inname van bisacodyl. Ze kunnen het gevolg zijn van de inspanning door de defecatie, ofwel van de abdominale pijn veroorzaakt door de constipatie.

Men zal enkel Bisacodyl EG toedienen aan kinderen na medisch advies. Laxativa zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bisacodyl EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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, bicarbonaat, melkproducten, protonpompremmers, enz.).

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.

Gezien het risico van torsades de pointes verhoogd is in het geval van hypokaliëmie, is voorzichtigheid geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die aanleiding kunnen geven tot torsades de pointes.

### **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**

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Lange ervaring met het gebruik van bisacodyl bij zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Toch zal men, zoals voor elk geneesmiddel, vermijden Bisacodyl EG te gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij het voorgeschreven wordt door een arts.

Hoewel niet is aangetoond dat de werkzame stof in de moedermelk overgaat, mag het tijdens de borstvoeding enkel worden gebruikt op advies van de arts.

### **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 beschreven in deze bijsluiter 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.

In hun geheel met water in te slikken, zonder vooraf stuk te bijten. Het effect is merkbaar na 6 tot 8 uur.

Kinderen van 10 jaar of jonger met chronische constipatie moeten altijd onder begeleiding van een arts worden behandeld. Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Behandeling op korte termijn van constipatie:

*Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:*

De aanbevolen dosering is 1 - 2 omhulde tabletten (5 - 10 mg) per dag voor bedtijd.

*Kinderen tussen 2 en 10 jaar:*

De aanbevolen dosering is 1 omhulde tablet (5 mg) per dag voor bedtijd.

Wanneer de tabletten 's avonds bij het slapengaan worden ingenomen, treedt 's ochtends darmlediging op. Men moet er voor 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 kinderen ouder dan 10 jaar:*

De aanbevolen dosering is 2 omhulde tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds vóór de ingreep of het onderzoek.

*Kinderen tussen 4 en 10 jaar:*

De aanbevolen dosering is 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds.

Tabletten om via de mond in te nemen.

#### **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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Maagdarmstelselaandoeningen

*Soms:* krampen, diarree, buikpijn, kolieken, misselijkheid en/of braken. Misbruik kan irritatie (prikkeling) veroorzaken en, op de lange duur, darmluiheid.

Misbruik kan elektrolytenstoornissen veroorzaken (kalium) en ook weefselletsels van de darm die soms leiden tot blijvende stoornissen van de beweging van de spieren in het maagdarmstelsel.

### Algemene aandoeningen

Allergische reacties waaronder zeldzame gevallen van angio-oedeem (zwellings van het gezicht en de keel) en anafylactische reacties zijn gerapporteerd met bisacodyl.

### **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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Bisacodyl EG?**

Bewaren beneden 25 °C, 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 Bisloax 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 hoeveel 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*

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 07/2017 / XX/XXXX.**