

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL TEVA 10 mg comprimés gastrorésistants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé gastrorésistant contient 10 mg de bisacodyl.

Excipient à effet notoire: lactose

Chaque comprimé gastrorésistant contient 175 mg du lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gastrorésistants

Comprimés blancs, ronds et biconvexes d'un diamètre d'environ 9 mm et d'une épaisseur d'environ 4,1 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des symptômes de constipation ; en cas d'hémorroïdes, facilitation de la défécation.

Avant certaines interventions ou examens du système gastro-intestinal : vidange intestinale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Constipation : adultes : 1 comprimé par jour ; enfants (à partir de 10 ans) : 1 comprimé par jour.

Maximum 3 comprimés par jour.

Préparation à une intervention ou un examen médical :

Normalement, il suffit de prendre 1 ou 2 comprimés, le soir ou la nuit précédant l'intervention ou l'examen ; maximum 3 comprimés.

Mode d'administration

A prendre de préférence le soir, avaler les comprimés sans les mâcher.

Ne pas prendre simultanément de lait ou un produit luttant contre l'acidité gastrique. L'action se manifeste après environ 8 heures. Lorsque la prise des comprimés s'effectue au coucher, la vidange intestinale survient le matin. Dans les cas résistants, on peut augmenter la posologie à 2 comprimés le soir. Lorsqu'on a obtenu l'effet souhaité, il faut tenter d'allonger progressivement l'intervalle entre les prises (tous les deux jours, puis tous les trois jours, etc.), afin d'éviter une accoutumance.

L'utilisation de BISACODYL TEVA 10 mg ne constitue qu'un traitement complémentaire à une hygiène de vie appropriée (notamment, une alimentation riche en fibres, une prise suffisante de liquide et exercice physique).

Il faut continuer de prendre ces mesures d'hygiène, après l'arrêt du traitement par ce médicament.

Il faut éviter un usage chronique de ce médicament. On recommande de ne pas utiliser BISACODYL TEVA 10 mg pendant plus de 7 jours consécutifs.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Chez les enfants de moins de 10 ans.
- Douleurs abdominales d'étiologie inconnue.
- Inflammation du côlon.
- Iléus mécanique.
- Abdomen aigu.
- Déshydratation sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut éviter un usage chronique de ce médicament. On recommande de ne pas utiliser BISACODYL TEVA 10 mg pendant plus de 7 jours consécutifs. Si un usage quotidien de laxatifs s'avère nécessaire, il faut rechercher la cause de la constipation.

La prudence est de rigueur :

- chez les patients traités par des médicaments pouvant causer des torsades de pointes.
- chez les patients âgés.
- chez les patients cardiaques.
- chez les personnes présentant une altération de la fonction rénale.

Chez ces patients, dans certains cas, il est conseillé d'administrer une dose plus faible que la dose indiquée.

Une utilisation excessive et de longue durée peut donner lieu à des troubles électrolytiques (hypokaliémie), causant un risque d'arythmies cardiaques. Elle peut également causer une constipation 'rebond'. Chez des patients traités par bisacodyl, on a mentionné des cas de vertiges et/ou de syncope. L'analyse de ces cas suggère qu'il ne faut pas nécessairement les attribuer à la prise de bisacodyl : ils peuvent notamment être consécutifs à une syncope de défécation (syncope attribuée aux efforts de défécation) ou à une réaction vaso-vagale, secondaire aux douleurs abdominales associées à une constipation (incitant le patient à utiliser des laxatifs).

Chez l'enfant, le BISACODYL TEVA 10 mg ne sera administré que sous conseil médical. Les laxatifs ne seront qu'exceptionnellement prescrits aux enfants.

BISACODYL TEVA contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas d'abus, l'action des diurétiques et des produits digitaliques peut s'en trouver influencée.

Théoriquement, une interaction avec les anti-arythmiques et les minéralocorticoïdes est également possible.

En cas d'hypokaliémie, le risque de torsades de pointes est accru : la prudence est donc de rigueur chez les patients traités par des substances pouvant donner lieu à des torsades de pointes.

Afin d'éviter la libération prématurée de la substance active, il faut respecter un intervalle de 2 heures entre l'administration de BISACODYL TEVA 10 mg et la prise de produits laitiers ou d'antiacides, tels que le bicarbonate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

De nombreuses femmes enceintes ou en âge de procréer ont déjà utilisé des médicaments à base de bisacodyl, sans que l'on ait jamais observé de troubles associés à cette utilisation. Cependant, comme pour tout médicament, on évitera de prendre Bisacodyl TEVA® 10 mg pendant les trois premiers mois de la grossesse. Même si le bisacodyl ne passe pas dans le lait maternel, on ne pourra l'utiliser pendant l'allaitement que sur prescription médicale.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pour autant que l'on sache, le bisacodyl n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Parfois : crampes abdominales, diarrhée.

Un abus peut mener à une irritation et à des troubles électrolytiques (hypokaliémie). Un abus de longue durée peut également provoquer une paresse intestinale, consécutive à des lésions irréversibles du plexus myentérique (plexus d'Auerbach).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhées, crampes abdominales, perte électrolytique importante (de potassium, entre autres), déshydratation.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une diarrhée chronique, à des douleurs abdominales, à une hypokaliémie (pouvant causer des arythmies cardiaques), à un hyperaldostéronisme secondaire et à des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatifs, on décrit des lésions rénales, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire, attribuée à l'hypokaliémie.

Traitement : juste après la prise de BISACODYL TEVA 10 mg comprimés gastrorésistants, on peut induire des vomissements ou effectuer un lavage gastrique, afin d'empêcher son absorption. Le rétablissement de l'équilibre hydrique et électrolytique peut s'avérer nécessaire, en particulier chez les patients âgés et chez les enfants. Il peut être utile d'administrer des spasmolytiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs de contact.

Code ATC : A06A B02.

Le bisacodyl est un dérivé du diphenylméthane. Il appartient au groupe des laxatifs de contact. Cette substance active agit au niveau colique, en y induisant une motilité péristaltique importante mais de courte durée.

Le bisacodyl stimule les terminaisons nerveuses sensibles et active les réflexes parasympathiques induisant le péristaltisme colique. Des réflexes axonaux locaux et segmentaires sont également induits, donnant lieu à un péristaltisme colique généralisé.

De plus, le bisacodyl agit en stimulant l'adénylcyclase de la muqueuse (ce qui augmente les concentrations d'AMP cyclique), en inhibant la Na⁺-K⁺-ATPase intestinale et en augmentant la synthèse des prostaglandines stimulatrices de la motilité.

Au niveau colique, le bisacodyl provoque ainsi une diminution de l'absorption hydrique et électrolytique, ce qui augmente le volume des selles et provoque leur ramollissement.

Une augmentation du volume fécal donne également lieu à un réflexe de défécation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le bisacodyl n'est que faiblement résorbé au niveau de l'intestin grêle. Dans le foie, la fraction résorbée subit une désacétylation et une glucuronconjugaison ; ce glucuronoconjugué est finalement excrété par voie rénale. Cependant, après transformation par la flore intestinale en dérivé désacétyl (= métabolite actif), la fraction la plus importante est directement éliminée par voie fécale.

5.3. Données de sécurité précliniques

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés :

Lactose

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

Enrobage gastrorésistant :

Copolymère acide méthacrylique-éthylacrylate (1:1) 30 % dispersion (Eudragit L 30 D)

Copolymère acide méthacrylique- (1:1) 12,5% solution (Eudragit L 12,5)

Talc

Dioxyde de titane

Macrogol 6000

Siméthicone émulsion 30%

Povidone

6.2. Incompatibilités

On ne connaît aucun cas d'incompatibilité.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage

Boîte contenant 12, 30 ou 90 comprimés, avec enrobage gastro-résistant, emballés dans une plaquette.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE188937

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 septembre 1997
Date de dernier renouvellement : 02 juin 2009

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR / APPROBATION DU RCP

01/2018.
Approbation : 02/2018