

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

PURGO-PIL 10 mg comprimés gastro-résistants

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé de PURGO-PIL contient 10 mg bisacodyl.

Excipient à effet notoire: lactose (166 mg/comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gastro-résistants.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes de la constipation.
- Facilitation de l'émission des selles en cas d'hémorroïdes.
- Vidange des intestins en vue de certaines interventions ou examens médicaux du système gastro-intestinal.

4.2 Posologie et mode d'administration

Population pédiatrique

Les enfants âgés de 10 ans ou moins souffrant de constipation chronique doivent toujours être traités sous la responsabilité d'un médecin. Bisacodyl ne doit pas être utilisé par des enfants de 2 ans ou moins.

Traitement à court terme de la constipation:

Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans: 1 comprimé gastro-résistant (10 mg) par jour avant le couché.

A avaler sans mâcher avec un peu d'eau. Ne pas prendre en même temps que du lait ou un produit contre l'acidité gastrique. L'action se manifeste après environ 8 heures. Lorsque les comprimés sont pris au coucher, la vidange intestinale a lieu le matin. Lorsque l'effet désiré est atteint, essayer d'allonger progressivement le délai entre les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etc...) pour éviter l'accoutumance.

Il est recommandé d'associer l'utilisation des laxatifs à une alimentation riche en fibres et à des efforts physiques et de continuer ceux-ci après l'arrêt de la prise du médicament.

L'usage chronique de ce médicament est à éviter. L'utilisation de PURGO-PIL pendant plus de 7 jours consécutifs est déconseillée. Les laxatifs ne doivent être utilisés qu'en guise de complément à une hygiène de vie appropriée, qui comprend une alimentation riche en fibres, un apport suffisant en liquide et une activité physique suffisante.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération:

Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:

1 comprimé gastro-résistant (10 mg) le matin et 1 comprimé gastro-résistant (10 mg) le soir sont recommandés.

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.
- En cas de maux de ventre d'origine inconnue.

- En cas d'inflammation du gros intestin.
- Iléus mécanique.
- Abdomen aigu.
- Déshydratation sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation chronique de ce médicament est à éviter. L'utilisation de PURGO-PIL pendant plus de 7 jours consécutifs est déconseillée. Dans le cas où une utilisation quotidienne de laxatifs s'avère nécessaire, il convient de rechercher la cause de la constipation.
- La prudence est de mise chez les personnes âgées, les cardiaques, les patients prenant des médicaments susceptibles de provoquer des torsades de pointes ou les personnes dont la fonction rénale est diminuée; dans certains cas une diminution des doses indiquées peut être nécessaire.
- PURGO-PIL 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.
- Une utilisation excessive et prolongée peut entraîner des troubles électrolytiques (hypokaliémie), comportant un risque d'arythmies cardiaques, ainsi qu'une constipation « rebond ». Des cas de vertiges et/ou de syncope ont été rapportés chez des patients ayant pris du bisacodyl. L'analyse de ces cas suggère qu'ils ne résultent pas nécessairement de la prise de bisacodyl: ils peuvent en effet faire suite à une syncope de la défécation (syncope résultant des efforts de poussée lors de la défécation) ou à une réaction vasovagale à des douleurs abdominales associées à une constipation, laquelle incite le patient à prendre des laxatifs.
- Population pédiatrique: PURGO-PIL ne sera administré aux enfants qu'après avis médical. Les laxatifs ne seront prescrits à des enfants qu'à titre exceptionnel.

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

- En cas d'abus, l'action des diurétiques et des digitaliques peut être modifiée.
- En théorie, une interaction avec les antiarythmiques et les minéralocorticoïdes serait possible.
- Un intervalle de deux heures doit être respecté entre l'administration de PURGO-PIL et de produits laitiers ou de médicaments antiacides, comme le bicarbonate afin d'éviter une libération prématurée du principe actif.
- Vu le risque accru de torsades de pointes en cas d'hypokaliémie, la prudence est de mise chez les patients qui prennent des médicaments susceptibles de provoquer des torsades de pointes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des médicaments à base de bisacodyl ont déjà été utilisés par un grand nombre de femmes enceintes et par des femmes en âge de procréer. Aucune perturbation n'a jamais été décrite.

Grossesse

On évitera l'administration de PURGO-PIL, comme pour chaque médicament, pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement

Bien que le bisacodyl ne diffuse pas dans le lait maternel, le médicament ne sera utilisé pendant l'allaitement que sur prescription du médecin.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Affections du système immunitaire: des réactions allergiques, dont de rares cas d'angio-oedème et de réactions anaphylactiques, ont été rapportées en rapport avec la prise de bisacodyl.
- Affections gastro-intestinales: L'abus peut provoquer une irritation, des troubles électrolytiques (hypokaliémie) et, à long terme, une paresse intestinale, causée par des lésions irréversibles du plexus myentérique. Parfois: crampes abdominales, douleurs abdominales, coliques et diarrhée.

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:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Symptômes: diarrhée, crampes abdominales, déplétion électrolytique importante (notamment potassium), déshydratation.

Un surdosage chronique peut entraîner une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, une hypokaliémie pouvant conduire à des arythmies cardiaques, un hyperaldostérionisme secondaire et des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatifs, des cas de lésions rénales, d'alcalose métabolique et de faiblesse musculaire secondaire résultant d'une hypokaliémie, ont été décrits. Traitement: immédiatement après la prise de PURGO-PIL, il est possible d'induire des vomissements ou de procéder à un lavage gastrique afin d'empêcher l'absorption. Le rétablissement de l'équilibre hydrique et électrolytique peut s'avérer nécessaire, en particulier chez les patients âgés et les enfants. L'administration de spasmolytiques peut être utile.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs, code ATC: A06AB02.

Le bisacodyl est un dérivé du diphénylméthane, qui appartient au groupe des laxatifs de contact.

Ce principe actif induit au niveau du côlon une motilité péristaltique forte mais brève. Le bisacodyl stimule les terminaisons nerveuses sensibles et active les réflexes parasymphatiques entraînant une réaction péristaltique du côlon.

D'autre part le bisacodyl agit par stimulation de l'adénylcyclase de la muqueuse, provoquant une concentration élevée de l'AMP cyclique, par une inhibition de la Na^+ , K^+ - ATPase intestinale et par l'activation de la synthèse des prostaglandines avec effet stimulant sur la motilité. Ainsi, le bisacodyl provoque dans le côlon une résorption diminuée d'eau et d'électrolytes de sorte que le volume des selles augmente et que les selles deviennent plus molles. L'augmentation de la masse fécale stimule aussi le réflexe d'évacuation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après la prise orale de bisacodyl, une faible fraction est résorbée au niveau de l'intestin grêle. La fraction résorbée est transformée dans le foie par désacétylation et glycoconjugaison; finalement le glycuronide est

excrété par voie rénale. La fraction principale est éliminée directement avec les selles après transformation par la flore intestinale en dérivé désacétylé (= métabolite actif).

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Lactose
- Cellulose microcristalline
- Stéarate de magnésium
- Enrobage: copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylacrylate (1:1) 30% dispersion, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) 12,5% solution, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, émulsion de siméthicone 30%, povidone

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 12, 30 ou 90 comprimés gastro-résistants dans une plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE015924

LU: 2005098225

- 0197151: 30 comprimés gastro-résistants

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

Date de première autorisation: 01 mai 1963

Date de dernier renouvellement: 22 février 2008

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2023