

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PURGO-PIL 10 mg maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet PURGO-PIL bevat 10 mg bisacodyl.

Hulpstof met bekend effect: lactose (166 mg/tablet).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Kortdurende behandeling van de symptomen van constipatie.
- Vergemakkelijken van de stoelgang bij aambeien.
- Darmlediging vóór bepaalde medische ingrepen of onderzoeken van het maagdarmsstelsel.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Pediatrische patiënten

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 van 2 jaar of jonger.

Behandeling op korte termijn van constipatie:

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 maagsapresistente tablet (10 mg) per dag voor bedtijd.

De tabletten inslikken met een beetje water zonder ze stuk te bijten. Niet innemen met melk of een product tegen maagzuur. Het effect is merkbaar na ongeveer 8 uur. Wanneer de tabletten bij het slapengaan worden ingenomen treedt 's ochtends darmlediging op. Eens het gewenste effect bereikt, moet men trachten de periode tussen de inname geleidelijk te verlengen (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen enz...) om gewenning te vermijden.

Het verdient aanbeveling om het gebruik van laxativa te combineren met vezelrijke voeding en lichaamsbeweging, en dit verder te zetten na het stoppen van de inname van het geneesmiddel.

Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden. Het is aanbevolen PURGO-PIL niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken. Het gebruik van laxativa is slechts een aanvulling op een aangepaste levenshygiëne, nl. een vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief:

Mag enkel worden gebruikt onder medisch toezicht.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:

De aanbevolen dosering bedraagt 1 maagsapresistente tablet (10 mg) 's ochtends en 1 maagsapresistente tablet (10 mg) 's avonds.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 10 jaar.
- Buikpijn waarvan de oorzaak ongekend is.
- Ontsteking van de dikke darm.

- Mechanische ileus.
- Acut abdomen.
- Ernstige dehydratatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden. Het is aanbevolen PURGO-PIL niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken. Indien dagelijks gebruik van laxativa noodzakelijk is, dient men de oorzaak van de constipatie te achterhalen.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden, hartlijders, patiënten die geneesmiddelen innemen die torsades de pointes kunnen veroorzaken of personen met een slechte nierfunctie. Bij hen is in sommige gevallen een lagere dan de aangegeven dosis aan te raden.
- PURGO-PIL bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Een overmatig langdurig gebruik kan aanleiding geven tot elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie), met een risico van hartaritmieën als gevolg, en tot rebound-constipatie. Er zijn gevallen gemeld van vertigo en/of syncope bij patiënten die bisacodyl hadden ingenomen. De analyse van deze gevallen suggereert dat ze daarom niet noodzakelijk te wijten zijn aan de inname van bisacodyl, ze kunnen namelijk het gevolg zijn van de defecatiesyncope (syncope toegeschreven aan persen tijdens ontlasting) of van een vasovagale respons op buikpijn welke gerelateerd kan zijn aan obstipatie die de patiënt aanzet tot het gebruik van laxativa.
- Pediatrische patiënten: Men zal enkel PURGO-PIL toedienen aan kinderen na medisch advies. Laxativa zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bij misbruik kunnen bisacodylpreparaten de werking van diuretica en digitalisproducten beïnvloeden.
- Theoretisch zou een interactie met anti-aritmica en mineraalocorticoïden mogelijk zijn.
- Een tussenpauze van 2 uur moet in acht worden genomen tussen de inname van PURGO-PIL en van melkproducten of antacida zoals bicarbonaat, om voortijdig vrijkomen van het actief bestanddeel te vermijden.
- Gezien het risico op torsades de pointes verhoogd is in geval van hypokaliëmie, is voorzichtigheid geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die aanleiding geven tot torsades de pointes.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geneesmiddelen op basis van bisacodyl werden al door een groot aantal zwangere vrouwen en door vrouwen op vruchtbare leeftijd gebruikt. Daarbij werden nooit stoornissen vastgesteld.

Zwangerschap

Men zal zoals voor elk geneesmiddel, vermijden PURGO-PIL in te nemen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Hoewel bisacodyl niet in de moedermelk terechtkomt, mag het tijdens borstvoeding enkel worden gebruikt op voorschrift van de arts.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Immuunsysteemaandoeningen: Allergische reacties waaronder zeldzame gevallen van angio-oedeem en anafylactische reacties zijn gerapporteerd met bisacodyl.

- Maagdarmstelelaandoeningen: Misbruik kan aanleiding geven tot irritatie, elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie) en, op lange duur, darmluiheid, ten gevolge van irreversibele letsels aan de plexus myentericus. Soms: buikkrampen, buikpijn, kolieken en diarree.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9. Overdosering

Symptomen: diarree, buikkrampen, sterk verlies aan elektrolyten (o.a. kalium), dehydratie.

Een chronische overdosering kan aanleiding geven tot chronische diarree, buikpijn, hypokaliëmie, die tot hartaritmieën kan leiden, secundair hyperaldosterisme en nierstenen. In geval van chronisch gebruik van laxativa zijn nierletsels, metabole alkalose en secundaire spierzwakte, te wijten aan hypokaliëmie, beschreven.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxantia, ATC-code: A06AB02.

Bisacodyl is een difenylmethaanderivaat dat behoort tot de groep der contactlaxantia.

Dit actief bestanddeel werkt in op het colon waardoor sterke maar kortdurende peristaltische motiliteit geïnduceerd wordt door stimulatie van de gevoelige zenuwuiteinden en activatie van parasymphatische reflexen.

Daarnaast werkt bisacodyl in door een stimulatie van het adenylyclase van de mucosa waardoor de concentratie aan cyclisch AMP in de mucosacellen toeneemt, door inhibitie van het intestinaal Na, K -ATPase en door activatie van de synthese van motiliteitsverhogende prostaglandines.

Op die manier veroorzaakt het een vermindering van de water- en elektrolytenopname door het colon waardoor het volume van de feces toeneemt en de feces weker worden. Een toename van de fecesmassa geeft eveneens aanleiding tot een evacuatiereflex.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt bisacodyl slechts in geringe mate geresorbeerd in de dunne darm. De geresorbeerde fractie ondergaat in de lever een desacetylactie en een glucuronconjugatie; dit glucuronide wordt renaal geëxcreteerd. De grootste fractie wordt echter na omzetting door de intestinale flora tot het desacetylderivaat (= actieve metaboliet) rechtstreeks met de feces geëlimineerd.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- Lactose

- Cellulose microkristallijn
- Magnesiumstearaat
- Omhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) 30% dispersie, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) 12,5% oplossing, talk, titaandioxide, macrogol 6000, simethicone 30 % emulsie, polyvidon

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 12, 30 of 90 maagsapresistente tabletten in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE015924

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 01 mei 1963

Datum van laatste verlenging: 22 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2023