BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BISACODYL TEVA 10 mg maagsapresistente tabletten
bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 arts of 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisacodyl Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Geneesmiddelengroep
Geneesmiddel dat de stoelgang bevordert (laxeermiddel).

Therapeutische indicaties
- Kortdurende behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie);
- Vergemakkelijken van de stoelgang bij aambeien.
- Darmlediging vóór bepaalde medische ingrepen of onderzoeken van het maagdarmstelsel.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 10 jaar
- Als u last heeft van buikpijn waarvan de oorzaak ongekend is
- Bij een ontsteking van de dikke darm
- In geval van afsluiting van de darm
- In geval van acute buikaandoeningen
- In geval van ernstige uitdroging (dehydratatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
- BISACODYL TEVA 10 mg mag niet chronisch gebruikt worden. Het is aanbevolen BISACODYL TEVA 10 mg niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken. Indien dagelijks gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) noodzakelijk is, dient men de oorzaak van de verstopping (constipatie) te achterhalen.

- BISACODYL TEVA 10 mg mag enkel toegediend worden aan kinderen na medisch advies. Middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.
- Als u bejaard bent of hartlijder of als u geneesmiddelen neemt die een bepaald type hartritmestoornissen (torsades de pointes) kunnen veroorzaken of als u een persoon bent met een slechte nierfunctie, is het in sommige gevallen aan te raden de dosis te verlagen.
- Overmatig of langdurig gebruik kan aanleiding geven tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), met een risico van hartritmestoornissen (hartaritmieën) als gevolg, en tot het opnieuw optreden van verstopping (constipatie).
- Er zijn gevallen gemeld van duizeligheid en/of plotseling bewustzijnsverlies bij patiënten die bisacodyl (het werkzame bestanddeel van BISACODYL TEVA) hadden ingenomen. Er zijn echter aanwijzingen dat deze effecten niet te wijten zijn aan het gebruik van bisacodyl, maar dat ze veroorzaakt worden door de verstopping (constipatie) zelf. In geval van verstopping kan immers door persen tijdens de ontlasting een plots bewustzijnsverlies ontstaan (defecatiesyncope). Tevens kan de verstopping met buikpijn gepaard gaan. Deze buikpijn kan een plots en voorbijgaand bewustzijnsverlies (vasovagale respons) opwekken.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt.. Gelieve ook de rubriek te lezen ”Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast BISACODYL TEVA 10 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
- De werking van waterafdrijvende middelen (diuretica) en producten afgeleid van vingerhoedskruid (digitalisproducten) kan door misbruik van dit geneesmiddel beïnvloed worden.
- Als u middelen tegen maagzuur (antacida), zoals bijvoorbeeld bicarbonaat, gebruikt moet u een tussenpauze van 2 uur in acht nemen tussen de inname van BISACODYL TEVA en deze middelen.
- Als u geneesmiddelen inneemt die aanleiding geven tot een bepaald type hartritmestoornissen (torsades de pointes) is voorzichtigheid geboden gezien het risico op deze hartritmestoornissen (torsades de pointes) verhoogd is in geval van een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Een tussenpauze van 2 uur moet in acht genomen worden tussen de inname van BISACODYL TEVA en van melkproducten.

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.

Zwangerschap
Het is af te raden BISACODYL TEVA 10 mg in te nemen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding
Hoewel het werkzame bestanddeel, Bisacodyl, niet in de moedermelk terechtkomt, mag het tijdens borstvoeding enkel worden gebruikt op voorschrift van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geen bijzondere voorzorgen nodig.

BISACODYL TEVA 10 mg bevat lactose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter 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.

De geadviseerde dosering is:
Behandeling op korte termijn van verstopping (constipatie):
Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar:
1 tablet (10 mg) per dag voor bedtijd.
De tabletten inslikken met een beetje water zonder ze stuk te bijten; niet innemen samen 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 innamen geleidelijk te verlengen om gewenning te vermijden (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enzovoort).
Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden.
U mag BISACODYL TEVA 10 mg niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen. Het gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) is slechts een aanvulling op een aangepaste levenshygiëne, namelijk een vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging.

Ter voorbereiding van een medische ingreep of onderzoek:
Volgens voorschrift van de arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van BISACODYL TEVA 10 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Symptomen: diarree, buikkrampen, sterk verlies aan elektrolyten (o.a. kalium), uitdroging.
Behandeling: juist na inname van BISACODYL TEVA 10 mg kan braken geïnduceerd worden of een maagspoeling uitgevoerd worden om de opname (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 middelen die krampen tegengaan (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan deze zo snel mogelijk in. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Als mogelijke nevenverschijnselen komen soms buikkrampen, buikpijn, kolieken en diarree voor.

- Allergische reacties waaronder zeldzame gevallen van zwellingen (angio-oedeem) en ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) zijn gerapporteerd met bisacodyl.
- Misbruik kan irritatie (prikkeling) en een tekort aan kalium veroorzaken en, op lange termijn, darmluiheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.afmps.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat 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 dit geneesmiddel?
- De werkzame stof dit geneesmiddel is bisacodyl.
  Eén maagsapresistente tablet bevat 10 mg bisacodyl.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Lactose - Microkristallijne cellulose - Magnesiumstearaat - Methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) 30 % dispersie (Eudragit L 30 D) - Methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) 12,5% oplossing (Eudragit L 12,5)- Talk- Titaandioxide - Macrogol 6000 - Simethicone 30% emulsie – Povidone.
  Zie rubriek 2 ‘BISACODYL TEVA 10 mg bevat lactose’.

Hoe ziet BISACODYL TEVA 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
Maagsapresistente tabletten.

BISACODYL TEVA 10 mg maagsapresistente tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten.

Doos met 12, 30 of 90 tabletten met maagsapresistente omhulling in blisterverpakking.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
QUALIPHAR N.V.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE188937

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.