1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BISACODYL TEVA 10 mg maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke maagsapresistente tablet bevat 10 mg bisacodyl.

Hulpstof met bekend effect: lactose.
Elke maagsapresistente tablet bevat 175 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tabletten

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van ca. 9 mm, en een dikte van ca. 4,1 mm.

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 maagdarmstelsel.

4.2. Dosering en wijze van toediening

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.

Dosering

Behandeling op korte termijn van constipatie:
Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 maagsapresistente tablet per dag.
Bij voorkeur ‘s avonds innemen, 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 innames geleidelijk te verlengen (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen enz.) om gewenning te vermijden.
Het gebruik van BISACODYL 10 mg is slechts een aanvulling op een aangepaste levenshygiëne, nl. een vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging en dit dient verdergezet te worden na het stoppen van de inname van het geneesmiddel.
Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden. Het is aanbevolen BISACODYL TEVA 10 mg niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken.

Ter voorbereiding van een medische ingreep of onderzoek:
Mag enkel worden gebruikt onder medisch toezicht.
Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: De geadviseerde dosering bedraagt 1 maagsapresistente tablet ‘s ochtends en 1 maagsapresistente tablet ‘s avonds.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij kinderen jonger dan 10 jaar.
- Buikpijn waarvan de oorzaak ongekend is.
- Ontsteking van de dikke darm.
- Mechanische ileus.
- Acuut abdomen.
- Ernstige dehydratatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden. Het is aanbevolen BISACODYL TEVA 10 mg 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:
- patiënten die geneesmiddelen innemen die torsades de pointes kunnen veroorzaken
- bejaarden
- hartlijders
- personen met een slechte nierfunctie

Bij hen is in sommige gevallen een lagere dan de aangegeven dosis aan te raden.

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.

Men zal BISACODYL TEVA 10 mg enkel toedienen aan kinderen na medisch advies. Laxativa zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.

BISACODYL TEVA bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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 BISACODYL TEVA 10 mg 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 BISACODYL TEVA 10 mg 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

Soms: buikkrampen, buikpijn, kolieken en diarree.

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

Misbruik kan aanleiding geven tot irritatie, elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie) en, op lange duur, darmluiheid, ten gevolge van irreversibele letsels aan de plexus myentericus.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Symptomen: diarree, buikkrampen, sterk verlies aan elektrolyten (o.a. kalium), dehydratatie.
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 BISACODYL TEVA 10 mg maagsapresistente tabletten 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: Contactlaxativa (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 geïntroduceerd wordt door stimulatie van de gevoelige zenuwuiteinden en activatie van parasympatische reflexen. Daarnaast werkt bisacodyl in door een stimulatie van het adenylcyclase 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 desacetylatie 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 het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Tablet
Lactose
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat

Maagsapresistente omhulling
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
Polyvidon

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gevallen gekend.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

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

BE188937

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 september 1997
Datum van laatste verlenging: 02 juni 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de tekst: 06/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.