

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bisacodyl EG 5 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bisacodyl EG 5 mg omhulde tabletten bevat 5 mg bisacodyl per omhulde tablet.

Hulpstof(fen) met bekend effect: Bisacodyl EG bevat 51,80 mg lactosemonohydraat, 0,31 mg glucose(siroop) en 14,12 mg sucrose per omhulde tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

Witte, ronde, biconvexe, glanzende, omhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5,7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Kortdurende symptomatische behandeling van constipatie bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar. Bij de voorbereiding van diagnostisch onderzoek, als pre- of postoperatieve behandeling en bij klinische toestanden die een gemakkelijke ontlasting vergen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Behandeling op korte termijn van constipatie

Volwassenen en jongeren:

De aanbevolen dosering bedraagt 1-2 omhulde tabletten (5 - 10 mg) per dag voor bedtijd.

Het is aanbevolen om met de laagste dosis te beginnen. De dosering kan tot de maximale aanbevolen dosis worden aangepast om regelmatige stoelgang te produceren. De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 10 jaar:

De aanbevolen dosering bedraagt 1-2 omhulde tabletten (5-10 mg) per dag voor bedtijd.

Het is aanbevolen om met de laagste dosis te beginnen. De dosering kan tot de maximale aanbevolen dosis worden aangepast om regelmatige stoelgang te produceren. De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Kinderen tussen 2 en 10 jaar:

De aanbevolen dosering bedraagt 1 omhulde tablet (5 mg) per dag voor bedtijd.

De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Kinderen van 10 jaar of jonger met chronische of hardnekkige constipatie moeten altijd onder toezicht van een arts worden behandeld.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Ter voorbereiding op diagnostische onderzoeken en preoperatief

Mag enkel worden gebruikt onder medisch toezicht.

Volwassenen en jongeren:

De aanbevolen dosering bedraagt 2 omhulde tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 10 jaar:

De aanbevolen dosering bedraagt 2 omhulde tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 omhulde tabletten (10 mg) 's avonds.

Kinderen tussen 4 en 10 jaar:

De aanbevolen dosering bedraagt 1 omhulde tablet (5 mg) 's avonds

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van toediening

Het is aanbevolen om Bisacodyl EG 's avonds in te nemen om 's anderendaags 's ochtends ontlasting te verkrijgen. De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met voldoende water, zonder ze stuk te bijten. Om te vermijden dat de speciale omhulling vroegtijdig oplost, mogen de omhulde tabletten niet ingenomen worden in combinatie met producten die de zuurtegraad van de bovenste maagdarmsstelsel verminderen (melk, antacida, protonpompinhibitoren).

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Bisacodyl EG mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar.
- Mechanische ileus, intestinale obstructie en acuut abdomen (zoals acute appendicitis).
- Ernstige abdominale pijn in associatie met misselijkheid en braken die kan wijzen op een ernstigere pathologie.
- Acute inflammatoire colonaandoeningen.
- Ernstige dehydratie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als andere laxantia mag bisacodyl niet dagelijks of gedurende een lange periode worden gebruikt zonder de oorzaak van de constipatie trachten te vinden. Medicamenteuze behandeling van constipatie is maar een bijkomend hulpmiddel, naast hygiënische en dieetmaatregelen (toevoeging van plantaardige vezels en dranken aan de voeding, lichamelijke inspanning).

Voorzichtigheid is nodig bij nierinsufficiëntie, bij hartstoornissen, bij ouderen en bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die torsades de pointes kunnen veroorzaken.

Een overmatig langdurig gebruik kan aanleiding geven tot elektrolytenstoornissen en hypokaliëmie, met een risico op hartaritmieën als gevolg.

Intestinaal vochtverlies heeft dehydratie tot gevolg. Dorst en oligurie kunnen er de symptomen van zijn. Bij patiënten met veel vloeistofverlies voor wie de gevolgen van dehydratie ernstig kunnen zijn

(bijv. in geval van nierfalen of bij ouderen) dient de behandeling met bisacodyl te worden stopgezet. Hervatting kan uitsluitend geschieden onder medisch toezicht.

Bij sommige patiënten kan zich hematochezie (bloed in de ontlasting) voordoen, die meestal niet ernstig is en spontaan weer ophoudt.

Contactlaxativa, inclusief bisacodyl helpen niet in geval van gewichtsverlies (zie rubriek Farmacologische eigenschappen).

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 een defecatiesyncope (syncope toegeschreven aan persen tijdens ontlasting) of van een vasovagale respons op de abdominale pijn welke gerelateerd kan zijn aan obstipatie die de patiënt aanzet tot het gebruik van laxativa.

Men zal enkel Bisacodyl EG toedienen aan kinderen na medisch advies. Laxativa zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie, glucose-galactose malabsorptie, fructose-intolerantie, of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van hoge dosissen bisacodyl en diuretica of corticoïden kan het risico van elektrolytenstoornissen verhogen, die op hun beurt de gevoeligheid voor cardiotone glycosiden kunnen doen toenemen.

Gelijktijdige toediening van andere laxativa kunnen de gastro-intestinale bijwerkingen van bisacodyl versterken.

Gezien de verhoging van het risico van torsades de pointes bij hypokaliëmie, is voorzichtigheid geboden bij patiënten die geneesmiddelen nemen die torsades de pointes kunnen uitlokken.

Door de speciale bekleding van de tabletten mag men ze niet innemen met producten die de zuurtegraad van de bovenste gastro-intestinale tractus verminderen (melk, antacida, protonpompinhibitoren). Een tussenpoos van ten minste 1 à 2 uren tussen de inname van die producten en die van Bisacodyl EG is nodig.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er bestaan geen adequate gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen.

Lange ervaring met het gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap heeft geen schadelijke effecten aan het licht gebracht. Toch zal men, zoals voor elk geneesmiddel, vermijden Bisacodyl EG te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij op advies van de dokter.

Borstvoeding:

De klinische gegevens laten zien dat noch de afgeleide actieve stof van bisacodyl (BHPM: (bis-(phydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan)) noch de ervan afgeleide glucuroniden worden afgegeven in de moedermelk van gezonde vrouwen. Dus kan bisacodyl gebruikt worden in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid:

Er is geen klinische studie uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Er is geen studie uitgevoerd naar het effect van bisacodyl op de rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Toch dienen patiënten te worden gewaarschuwd voor een vasovagale reactie (bijv. buikspasmen) waardoor ze last kunnen krijgen van duizeligheid en/of flauwvallen. Als zich buikspasmen voordoen bij een patiënt, dient deze gevaarlijke bezigheden te vermijden en dus geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen tijdens behandeling zijn abdominale pijn en diarree.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen worden per MedDRA systeem/orgaanklasse en frequentie weergegeven in onderstaande tabel. Bijwerkingen worden gerangschikt naar afnemende ernst en hun frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie volgens MedDRA				
	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen			anafylactische reacties, angiooedeem, overgevoeligheid		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		dehydratatie			
Zenuwstelselaandoeningen		duizeligheid	flauwvallen		
Maagdarmsstelselaandoeningen	kolieken, krampen, abdominale pijn, diarree en misselijkheid	braken, abdominaal ongemak, hematochezie, anorectaal ongemak	colitis inclusief ischemische colitis		

Omschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Om maagdarmsstelsel-gerelateerde bijwerkingen te voorkomen, die eventueel kunnen leiden tot reacties als dehydratatie of syncope, is het aanbevolen om te starten met de laagst mogelijke dosis (zie rubriek 4.2).

Wanneer duizeligheid en flauwvallen zich voordoen bij inname van bisacodyl, lijken deze bijwerkingen te wijten aan een vasovagale respons (bijv. buikspasme of defecatie).

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Overdosering

Symptomen: diarree, abdominale krampen, sterk verlies aan elektrolyten (o.a. kalium), dehydratie kunnen optreden.

Een chronische overdosering kan, zoals bij alle laxativa, aanleiding geven tot chronische diarree, abdominale pijn, hypokaliëmie die tot hartaritmieën kan leiden, secundair hyperaldosteronisme en nierstenen. Bij chronisch gebruik van laxativa werden ook renale tubulaire letsels, metabole alkalose en spierzwakte, te wijten aan hypokaliëmie, beschreven.

Behandeling: onmiddellijk na inname van Bisacodyl EG kan braken geïnduceerd worden of een maagspoeling uitgevoerd worden om de absorptie tegen te gaan. Het herstel van de 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

Werkingsmechanisme

Bisacodyl is een lokaal werkend laxeermiddel, een afgeleide van difenylmethaan. Het is een contactlaxeermiddel waarvan ook is aangetoond dat het een hydragoog effect heeft.

Na hydrolyse in de dikke darm, stimuleert bisacodyl de peristaltiek, bevordert de opeenhoping van water en vervolgens van elektrolyten in de darmholte. Dit stimuleert de defecatie, verkort de doorlooptijd en maakt de ontlasting zacht.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Als laxeermiddel dat inwerkt op de dikke darm, stimuleert bisacodyl in het bijzonder het natuurlijke verwijderingsproces in het onderste gebied van het maagdarmkanaal. Bisacodyl is bijgevolg niet effectief in het wijzigen van de vertering en de opname van calorieën of essentiële voedingsstoffen in de dunne darm.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt bisacodyl snel gehydrolyseerd in de actieve stof BHPM (bis-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan) voornamelijk door middel van esterasen in de darmslijmvliezen.

Na toediening in de vorm van omhulde tabletten zijn maximale plasmaconcentraties van BHPM geconstateerd tussen 4 en 10 uur na inname, terwijl het laxerende effect zich tussen 6 en 12 uur na inname voordeed. Toch is het laxerende effect niet gecorreleerd aan de plasmawaarde van BHPM. Integendeel, BHPM werkt lokaal in het distale deel van de ingewanden en er is geen verband tussen het laxerende effect en de plasmawaarde van de afgeleide actieve stof. Daarom zijn Bisacodyl EG tabletten omhuld, zodat ze voorbij de maagsappen en de dunne darm kunnen komen. Op deze manier komt de stof met name vrij in de dikke darm, de plek waar de werking gewenst is.

Na orale toediening worden slechts kleine hoeveelheden van het geneesmiddel opgenomen en geconjugeerd door de darmwand en de lever in een niet-actieve vorm van BHPM-glucuronide.

De eliminatiehalfwaardetijd van BHPM-glucuronide in het plasma wordt geschat op ongeveer 16,5 uur. Na toediening van omhulde bisacodyl-tabletten wordt gemiddeld 51,8 % van de dosis in de ontlasting gevonden in de vorm van vrije BHPM en gemiddeld 10,5 % van de dosis in de urine in de vorm van BHPM-glucuronide.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bisacodyl heeft een geringe acute toxiciteit. De acute orale toxiciteit bij knaagdieren en niet-knaagdieren bedroeg meer dan 2 g/kg. De hond verdroeg dosissen tot 15 g/kg. De belangrijkste klinische tekens van toxiciteit waren diarree, afname van de motorische activiteit en pilo-erectie.

Toxiciteitsstudies met herhaalde dosissen, gedurende maximaal 26 weken, werden uitgevoerd bij de rat, het minivarken en de resusaap. Zoals te verwachten was, veroorzaakte het geneesmiddel ernstige dosisafhankelijke diarree bij alle species met uitzondering van het minivarken. Er waren geen duidelijke histopathologische veranderingen, en in het bijzonder geen nefrotoxiciteit als gevolg van de behandeling. De geïnduceerde proliferatieve letsels die waargenomen werden in de blaas van ratten die gedurende 32 weken werden behandeld met bisacodyl, waren niet veroorzaakt door bisacodyl zelf. De morfologische veranderingen werden beschouwd als secundair aan de vorming van microstenen te wijten aan elektrolytenveranderingen, en waren bijgevolg niet biologisch relevant voor de mens.

Een aanzienlijke batterij van mutageniciteitstesten bij de bacterie en het zoogdier toonde geen genotoxisch vermogen van bisacodyl. Zo ook veroorzaakte bisacodyl geen significante toename van morfologische transformaties in de embryonale cellen van de Syrische hamster. In tegenstelling tot een ander laxativum, fenolftaleïne, dat genotoxisch en carcinogeen is, vertoonde bisacodyl geen mutageen vermogen in de verschillende uitgevoerde testen.

Men beschikt niet over klassieke carcinogeniciteitsstudies (over een levensduur) voor bisacodyl. Gezien de therapeutische gelijkheid met fenolftaleïne, werd bisacodyl bestudeerd in een model van p53 transgene muis gedurende 26 weken. Er werd geen therapiegebonden neoplasie waargenomen voor dosissen tot 8.000 mg/kg/dag.

Er werd geen teratogeen effect gevonden bij de rat en het konijn. Dosissen van maximaal 1.000 mg/kg waren tot 1.000-maal hoger dan de therapeutische spiegels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Aardappelzetmeel
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Talk
Boeson VP
Celluloseacetoftalaat
Glucosesiroop
Maïszetmeel
Dextrine
Montanglycolwax
Ricinusolie
Sucrose
Titaandioxide (E171)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

40 omhulde tabletten in blisterverpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

BE189323

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/02/1998
Datum van laatste hernieuwing: 26/09/2005

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2022.
Datum van herziening van de tekst: 10/2022.