

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Bisacodyl EG 5 mg comprimés enrobés

Bisacodyl

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Bisacodyl EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bisacodyl EG?
3. Comment utiliser Bisacodyl EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bisacodyl EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bisacodyl EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Bisacodyl EG est un laxatif qui agit sur la contraction des muscles de la paroi intestinale pour amener les selles plus rapidement vers le rectum. De plus, en attirant l'eau dans l'intestin, ce médicament modifie le volume et la consistance des selles et permet ainsi une évacuation plus facile.

Bisacodyl EG est indiqué dans le traitement de courte durée des symptômes de constipation, pour évacuer l'intestin avant et après une opération, avant certains types de radiographies et avant certains examens de l'intestin grêle (endoscopie) et du gros intestin (coloscopie).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bisacodyl EG?**

##### **N'utilisez jamais Bisacodyl EG:**

- si vous êtes allergique au bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 2 ans.
- si vous souffrez de maux de ventres violents d'origine diverse (occlusion ou obstruction intestinale, appendicite, maladies inflammatoires aiguës du colon)
- si vous êtes sévèrement déshydraté(e).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bisacodyl EG.

Il convient d'éviter l'utilisation chronique de ce médicament. Il est déconseillé d'utiliser Bisacodyl EG pendant plus de 7 jours consécutifs. Si l'emploi quotidien de laxatifs est nécessaire, il faut rechercher la cause de la constipation.

Si vous souffrez de constipation et que vous devez utiliser un médicament pour la traiter, n'oubliez pas qu'il est important de manger des aliments riches en fibres végétales, de boire beaucoup et de pratiquer une activité physique. Ces simples mesures d'hygiène diététique sont les premières mesures à prendre pour traiter votre constipation.

La prudence est de mise en cas de troubles cardiaques, d'insuffisance rénale, chez les personnes âgées et chez les patients qui prennent des médicaments pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque. Un usage excessif ou de longue durée peut entraîner un déséquilibre des concentrations de certains composants sanguins (troubles électrolytiques) et une baisse du taux sanguin de potassium pouvant provoquer des troubles cardiaques et de nouvelles constipations.

Des cas de vertiges et d'évanouissements se sont produits chez des patients qui avaient pris du bisacodyl. L'analyse de ces cas suggère qu'ils ne sont pas nécessairement attribuables à la prise de bisacodyl. Ils peuvent être la conséquence soit d'un effort dû à la défécation, soit d'une douleur abdominale résultant de la constipation.

Bisacodyl EG peut uniquement être administré à des enfants sur avis médical. Les laxatifs ne seront prescrits à des enfants que de manière exceptionnelle.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Autres médicaments et Bisacodyl EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il faut se réserver une pause de 2 heures entre les prises de Bisacodyl EG et de médicaments pour le traitement de l'acide gastrique (comme les antiacides, le bicarbonate, les produits laitiers, les inhibiteurs de la pompe à proton, etc.).

La prise simultanée de Bisacodyl EG et de diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine, principalement utilisés dans le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque) ou de médicaments de la famille de la cortisone augmente le risque d'hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang).

En cas d'hypokaliémie, la prudence est de rigueur lors de l'administration de digitaliques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) car leur action et toxicité sont renforcées.

Étant donné que le risque de torsades de pointes est accru en cas d'hypokaliémie, la prudence est de mise chez les patients qui suivent un traitement pouvant provoquer des torsades de pointes.

#### **Bisacodyl EG avec des aliments et boissons**

Il faut se réserver une pause de 2 heures entre les prises de Bisacodyl EG et de produits laitiers ou d'aliments à base de lait.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Une longue expérience en matière de l'utilisation du bisacodyl pendant la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets délétères. On évitera toutefois, comme pour tout médicament, d'utiliser Bisacodyl EG pendant la grossesse, sauf en cas de prescription médicale.

Bien que le passage de la substance active dans le lait maternel n'ait pas été établi, il ne peut être utilisé pendant l'allaitement que sur avis du médecin.

#### **Bisacodyl EG contient du lactose, du glucose et du saccharose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment utiliser Bisacodyl EG?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avaler les comprimés entiers avec de l'eau, sans les croquer. L'effet est visible après 6 à 8 heures.

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 chez des enfants de moins de 2 ans.

#### Traitement à court terme de la constipation:

*Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans :*

La dose recommandée est de 1 - 2 comprimé(s) enrobé(s) (5 - 10 mg) par jour avant le coucher.-

*Enfants de 2 à 10 ans :*

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) par jour avant le coucher.-

Lorsque les comprimés sont administrés le soir au moment du coucher, l'évacuation de l'intestin s'opère le matin. Il faut veiller à ce que les pauses entre les prises de bisacodyl augmentent progressivement (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etc.) et à ce que le nombre de comprimés par prise diminue et ce, pour éviter l'accoutumance. Les laxatifs ne peuvent être utilisés en cas de constipation que si une alimentation riche en fibre ne procure pas de résultats suffisants.

Ne pas utiliser ce médicament de manière quotidienne et prolongée.

#### Pour la préparation d'une procédure diagnostique et avant une opération

Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

*Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:*

La dose recommandée est de 2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir avant l'intervention ou l'examen.

*Enfants de 4 à 10 ans:*

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Comprimés à prendre par voie orale.

#### **Si vous avez utilisé plus de Bisacodyl EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Bisacodyl EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

*Les symptômes d'un empoisonnement grave:* crampes abdominales, diarrhée, déshydratation, perte massive de certains composants du sang (électrolytes) et diminution du taux de potassium dans le sang.

*Symptômes d'une intoxication chronique (usage prolongé):* diarrhée persistante, douleurs abdominales, production excessive de l'hormone aldostérone (hyper-aldostéronisme secondaire), diminution du taux de potassium dans le sang pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque, calculs rénaux. En cas d'utilisation prolongée de laxatifs, des lésions au niveau des reins, une rupture de l'équilibre acide-base du sang (alcalose métabolique) et une faiblesse musculaire due à une diminution du potassium dans le sang ont également été décrites.

*Traitement:* immédiatement après la prise de Bisacodyl EG, on peut provoquer des vomissements ou effectuer un lavage d'estomac afin de réduire ou d'annuler l'absorption du médicament. Le

rétablissement de l'équilibre aqueux et électrolytique peut s'avérer nécessaire, surtout chez des patients âgés et chez les enfants. Il peut être utile d'administrer des médicaments contre les crampes abdominales.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Bisacodyl EG**

Comme pour tous les médicaments, il est important d'utiliser Bisacodyl EG régulièrement pendant tout le traitement. Si un oubli se produit, une reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans modifier les quantités ou la fréquence des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Bisacodyl EG**

Aucun effet, lorsque les doses thérapeutiques sont respectées (voir rubrique 3 'Comment utiliser Bisacodyl EG?').

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Affections gastro-intestinales

*Peu fréquent:* crampes, diarrhée, maux de ventre, coliques, nausées et/ou vomissements. L'abus du médicament peut provoquer une irritation (stimulation) et à long terme, une paresse intestinale.

Une mauvaise utilisation peut causer des troubles électrolytiques (potassium) ainsi que des lésions des tissus de l'intestin qui peuvent conduire à des troubles persistants du mouvement des muscles dans le système gastro-intestinal.

#### Troubles généraux

Des réactions allergiques y compris de rares cas d'angio-œdème (gonflement de la face et de la gorge) et de réactions anaphylactiques ont été rapportées au bisacodyl.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Bisacodyl EG?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bisacodyl EG**

- La substance active est le bisacodyl, correspondant à 5 mg par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du lactose' pour plus d'informations), silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, Bousson VP, acétate phtalate de cellulose, sirop de glucose (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du glucose' pour plus d'informations), amidon de maïs, dextrine, cire de Montan, huile de ricin, saccharose (voir rubrique 2 'Bisacodyl EG contient du saccharose' pour plus d'informations), dioxyde de titane (E171).

### **Aspect de Bisacodyl EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés enrobés blancs, ronds, biconvexes et brillants.

40 comprimés enrobés sous plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### *Fabricants*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelder Straße 51-61 - 59320 Ennigerloh - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE189323

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est** 07/2017 / XX/XXXX.