

## 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 beschreven in deze bijsluiter 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bisacodyl Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### Geneesmiddelengroep

Geneesmiddel gebruikt tegen verstopping.

##### 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 maag-darmstelsel.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 darmobstructie
- In geval van acute buikaandoeningen
- In geval van ernstige uitdroging (dehydratatie).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- BISACODYL TEVA 10 mg mag niet chronisch gebruikt worden. Het is aanbevolen BISACODYL TEVA 10 mg niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken.
- Als u bejaard bent of hartlijder of als u geneesmiddelen neemt die 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.

- BISACODYL TEVA 10 mg mag enkel toegediend worden aan kinderen na medisch advies.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek te lezen 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'

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 middel inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast BISACODYL TEVA 10 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

- Misbruik van dit geneesmiddel kan de werking van waterafdrijvende middelen (diuretica) en digitalisproducten beïnvloeden.
- 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.
- Een tussenpauze van 2 uur moet in acht genomen worden tussen de inname van BISACODYL TEVA 10 mg en melkproducten of middelen tegen maagzuur (antacida), zoals bicarbonaat enz.

### **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 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 geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 aanbevolen dosering is:

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 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.

In hardnekkige gevallen kan men de dosis verhogen tot 2 tabletten 's avonds.

Eens het gewenste effect bereikt, moet men trachten de periode tussen de innamen geleidelijk te verlengen (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enz...) om gewenning te vermijden.

Het gebruik van laxativa is slechts een aanvulling op een aangepaste levenshygiëne, nl. een vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging. Dit dient verder gezet te worden na het stoppen van de inname van BISACODYL TEVA 10 mg.

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.

#### Ter voorbereiding van een medische ingreep of onderzoek:

Volgens voorschrift van de arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel 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: buikkrampen, diarree, 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 absorptie tegen te gaan. Het herstel van vocht- en elektrolytenbalans kan noodzakelijk zijn, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen.

#### **Bent u vergeten dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als mogelijke nevenverschijnselen komen soms buikkrampen en diarree voor.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof dit middel is bisacodyl. Eén maagsapresistente tablet bevat 10 mg bisacodyl.
- De andere stoffen in dit middel 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 - Macrogolum 6000 - Simethicone 30% emulsie – Povidone.

**Hoe ziet BISACODYL TEVA 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Maagsapresistente tabletten.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

*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 goedgekeurd in 08/2015.**