

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL TEVA 10 mg comprimés gastrorésistants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé gastrorésistant contient 10 mg de bisacodyl.

Excipient à effet notoire: lactose
Chaque comprimé gastrorésistant contient 175 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gastrorésistants

Comprimés blancs, ronds et biconvexes d'un diamètre d'environ 9 mm et d'une épaisseur d'environ 4,1 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de courte durée des symptômes de constipation ;
- Facilitation de la défécation, en cas d'hémorroïdes.
- Avant certaines interventions ou examens du système gastro-intestinal : vidange intestinale.

4.2. Posologie et mode d'administration

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 par des enfants de 2 ans ou moins.

Posologie

Traitement à court terme de la constipation :

Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans : 1 comprimé par jour

A prendre de préférence le soir, avaler les comprimés sans les mâcher.

Ne pas prendre simultanément de lait ou un produit luttant contre l'acidité gastrique. L'action se manifeste après environ 8 heures. Lorsque la prise des comprimés s'effectue au coucher, la vidange intestinale survient le matin. Lorsqu'on a obtenu l'effet souhaité, il faut tenter d'allonger progressivement l'intervalle entre les prises (tous les deux jours, puis tous les trois jours, etc.), afin d'éviter une accoutumance.

L'utilisation de BISACODYL TEVA 10 mg ne constitue qu'un traitement complémentaire à une hygiène de vie appropriée (notamment, une alimentation riche en fibres, une prise suffisante de liquide et exercice physique). Il faut continuer de prendre ces mesures d'hygiène, après l'arrêt du traitement par ce médicament.

Il faut éviter un usage chronique de ce médicament. On recommande de ne pas utiliser BISACODYL TEVA 10 mg pendant plus de 7 jours consécutifs.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération :

Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans : 1 comprimé gastro-résistant le matin et 1 comprimé le soir sont recommandés.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Chez les enfants de moins de 10 ans.
- En cas de maux de ventre d'origine inconnue.
- Inflammation du gros intestin.
- Iléus mécanique.
- Abdomen aigu.
- Déshydratation sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chronique de ce médicament est à éviter. L'utilisation de BISACODYL TEVA 10 mg pendant plus de 7 jours consécutifs est déconseillée. Dans le cas où une utilisation quotidienne de laxatifs s'avère nécessaire, il convient de rechercher la cause de la constipation.

La prudence est de rigueur :

- chez les patients traités par des médicaments pouvant causer des torsades de pointes.
- chez les patients âgés.
- chez les patients cardiaques.
- chez les personnes présentant une altération de la fonction rénale.

Dans certains cas une diminution des doses indiquées peut être nécessaire.

Une utilisation excessive et prolongée peut entraîner des troubles électrolytiques (hypokaliémie), comportant un risque d'arythmies cardiaques, ainsi qu'une constipation 'rebond'. Des cas de vertiges et/ou de syncope ont été rapportés chez des patients ayant pris du bisacodyl. L'analyse de ces cas suggère qu'ils ne résultent pas nécessairement de la prise de bisacodyl : ils peuvent en effet faire suite à une syncope de la défécation (syncope résultant des efforts de poussée lors de la défécation) ou à une réaction vasovagale à des douleurs abdominales associées à une constipation, laquelle incite le patient à prendre des laxatifs.

Le BISACODYL TEVA 10 mg ne sera administré aux enfants qu'après avis médical. Les laxatifs ne seront prescrits à des enfants qu'à titre exceptionnel.

BISACODYL TEVA contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas d'abus, l'action des diurétiques et des digitaliques peut être modifiée.

En théorie, une interaction avec les anti-arythmiques et les minéralocorticoïdes serait possible.

Un intervalle de 2 heures doit être respecté entre l'administration de BISACODYL TEVA 10 mg et de produits laitiers ou des médicaments antiacides, comme le bicarbonate afin d'éviter une libération prématurée du principe actif.

Vu le risque accru de torsades de pointes en cas d'hypokaliémie, la prudence est de mise chez les patients qui

prennent des médicaments susceptibles de provoquer des torsades de pointes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Des médicaments à base de bisacodyl ont déjà été utilisés par un grand nombre de femmes enceintes et par des femmes en âge de procréer. Aucune perturbation n'a jamais été décrite.

Grossesse

On évitera l'administration de Bisacodyl TEVA 10 mg, comme pour chaque médicament, pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement

Bien que le bisacodyl ne diffuse pas dans le lait maternel, le médicament ne sera utilisé pendant l'allaitement que sur prescription d'un médecin.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Parfois : crampes abdominales, douleurs abdominales, coliques et diarrhée.

Des réactions allergiques, dont de rares cas d'angio-œdème et de réactions anaphylactiques, ont été rapportées en rapport avec la prise de bisacodyl.

L'abus provoque une irritation, des troubles électrolytiques (hypokaliémie), et, à long terme, une paresse intestinale, causée par des lésions irréversibles du plexus myentérique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhées, crampes abdominales, déplétion électrolytique importante (notamment potassium), déshydratation.

Un surdosage chronique peut entraîner une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, une hypokaliémie pouvant conduire à des arythmies cardiaques, un hyperaldostéronisme secondaire et des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatifs, des cas de lésions rénales, d'alcalose métabolique et de faiblesse musculaire secondaire résultant d'une hypokaliémie, ont été décrits.

Traitement : immédiatement après la prise de BISACODYL TEVA 10 mg comprimés gastrorésistants, il est possible d'induire des vomissements ou de procéder à un lavage gastrique, afin d'empêcher l'absorption. Le rétablissement de l'équilibre hydrique et électrolytique peut s'avérer nécessaire, en particulier chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration de spasmolytiques peut être utile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs.
Code ATC : A06AB02.

Le bisacodyl est un dérivé du diphénylméthane, qui appartient au groupe des laxatifs de contact.

Cette substance active induit au niveau du côlon une motilité péristaltique forte mais brève.

Le bisacodyl stimule les terminaisons nerveuses sensibles et active les réflexes parasympathiques entraînant une réaction péristaltisme colique.

De plus, le bisacodyl agit en stimulant l'adénylcyclase de la muqueuse (ce qui augmente les concentrations d'AMP cyclique), en inhibant la Na⁺-K⁺-ATPase intestinale et en augmentant la synthèse des prostaglandines stimulatrices de la motilité.

Au niveau colique, le bisacodyl provoque ainsi une diminution de l'absorption hydrique et électrolytique, ce qui augmente le volume des selles et provoque leur ramollissement.

Une augmentation du volume fécal donne également lieu à un réflexe de défécation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le bisacodyl n'est que faiblement résorbé au niveau de l'intestin grêle. Dans le foie, la fraction résorbée subit une désacétylation et une glucuronconjugaison ; ce glucuronoconjugué est finalement excrété par voie rénale. Cependant, après transformation par la flore intestinale en dérivé désacétyl (= métabolite actif), la fraction la plus importante est directement éliminée par voie fécale.

5.3. Données de sécurité précliniques

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés :

Lactose

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

Enrobage gastrorésistant :

Copolymère acide méthacrylique-éthylacrylate (1:1) 30 % dispersion (Eudragit L 30 D)

Copolymère acide méthacrylique- (1:1) 12,5% solution (Eudragit L 12,5)

Talc

Dioxyde de titane

Macrogol 6000

Siméthicone émulsion 30%

Povidone

6.2. Incompatibilités

On ne connaît aucun cas d'incompatibilité.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage

Boîte contenant 12, 30 ou 90 comprimés, avec enrobage gastrorésistant, emballés dans une plaquette.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE188937

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 septembre 1997
Date de dernier renouvellement : 02 juin 2009

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU RCP

01/2023
Approbation : 01/2023.