NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BISACODYL TEVA 10 mg, comprimés gastrorésistants
bisacodyl

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 TEVA 10 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BISACODYL TEVA 10 mg
3. Comment prendre BISACODYL TEVA 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BISACODYL TEVA 10 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bisacodyl Teva 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique
Laxatif.

Indications thérapeutiques
- Traitement de courte durée des symptômes de la constipation
- Facilitation de l'émission des selles en cas d'hémorroïdes.
- Purge des intestins pour certaines interventions ou examens médicaux du système gastro-intestinal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bisacodyl Teva 10 mg ?

Ne prenez jamais BISACODYL TEVA 10 mg
- Si vous êtes allergique à bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 10 ans
- Si vous avez mal de ventre d'origine inconnue
- Si vous avez une inflammation du gros intestin
- En cas d'une obstruction intestinale
- En cas d'affection abdominale aiguë
- En cas de déshydratation sévère

Avertissements et précautions
- BISACODYL TEVA 10 mg ne peut pas être utilisé de manière chronique. L'utilisation de

BISACODYL TEVA 10 mg plus de 7 jours consécutifs est déconseillée.
- Lorsque vous êtes âgées**,** cardiaques ou patients prenant des médicaments susceptibles de provoquer des torsades de pointes ou une personne dont la fonction rénale est diminuée ; dans certains cas une diminution des doses indiquées peut être nécessaire.
- BISACODYL TEVA 10 mg ne peut être administré aux enfants que sur ordre médical.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique 'Autres médicaments et BISACODYL TEVA 10 mg'.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BISACODYL TEVA 10 mg.

Autres médicaments et BISACODYL TEVA 10 mg
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, certains médicaments peuvent mutuellement influencer leur activité et/ou leurs effets secondaires.
- En cas d'abus, l'action des médicaments éliminateurs d'eau (diurétiques) et des digitaliques peut être modifiée.
- 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.
- Un intervalle de deux heures doit être respecté entre l'administration de BISACODYL TEVA 10 mg et de produits laitiers ou de médicaments antiacides, comme le bicarbonate, etc.

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.

Grossesse
La prise de BISACODYL TEVA 10 mg pendant les trois premiers mois de la grossesse est déconseillée.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

BISACODYL TEVA 10 mg contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Bisacodyl Teva 10 mg ?

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

La dose recommandée est de:
Traitement à court terme de la constipation:
Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:
1 comprimé gastrorésistant (10 mg) par jour avant le couché.

Avaler le comprimé avec un peu d'eau, sans le croquer; ne pas prendre en même temps que du lait ou un produit contre l'acidité gastrique.
L'action se manifeste après environ 8 heures. Lorsque les comprimés sont pris au coucher, la vidange intestinale a lieu le matin. Dans les cas sévères, on peut augmenter la dose à 2 comprimés le soir.

Lorsque l'effet désiré est atteint, essayer d'allonger progressivement le délai entre les prises (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etc.) pour éviter l'accoutumance.
L'utilisation de laxatifs doit être assortie d'une hygiène de vie adaptée, à savoir une alimentation riche en fibres, une bonne hydratation et des efforts physiques. Cela doit être poursuivi après l'arrêt de la prise de BISACODYL TEVA 10 mg.
L'usage chronique de BISACODYL TEVA 10 mg est à éviter. Vous ne devez pas utiliser BISACODYL TEVA 10 mg plus de 7 jours consécutifs sans avis médical.

En préparation à une intervention ou un examen médical:
Selon les prescriptions du médecin.

Si vous avez pris plus de BISACODYL TEVA 10 mg que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisez ou pris trop de BISACODYL TEVA 10 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Symptômes: crampes abdominales, diarrhée, déplétion électrolytique importante (notamment potassium), déshydratation.
Traitement : immédiatement après la prise de BISACODYL TEVA 10 mg, 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 les enfants.

Si vous oubliez de prendre BISACODYL TEVA 10 mg
Si vous avez oublié une dose, prenez-la le plus rapidement possible. Par contre, s'il est temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez votre schéma de prise normal.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou 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.

Des effets secondaires tels que crampes abdominales et diarrhée sont possibles.
L'abus peut provoquer une irritation et un déficit de potassium et, à long terme, une paresse intestinale.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bisacodyl Teva 10 mg ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 TEVA 10 mg

- La substance active est bisacodyl. Un comprimé gastrorésistant contient 10 mg de bisacodyl.
- Les autres composants sont : Lactose, Cellulose microcristalline, Stéarate de magnésium, 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

Aspect de BISACODYL TEVA 10 mg et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés gastrorésistants.
Les comprimés gastrorésistants de BISACODYL TEVA 10 mg sont des comprimés blancs, ronds et biconvexes.
Boîte de 12, 30 ou 90 comprimés avec couche résistante au suc gastrique, emballés dans une 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
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant
QUALIPHAR S.A.
Rijksweg 9
B-2880 Bornem

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE188937

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2018.