

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### BISACODYL TEVA 10 mg, comprimés gastrorésistants bisacodyl

**Veillez 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

Médicament qui favorise la défécation (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. Dans le cas où une utilisation quotidienne de médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) s'avère nécessaire, il convient de rechercher la cause de la constipation.

- BISACODYL TEVA 10 mg ne peut être administré aux enfants que sur ordre médical. Des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) ne seront prescrits à des enfants qu'à titre exceptionnel.
- Lorsque vous êtes âgé, cardiaque ou patient prenant des médicaments susceptibles de provoquer un certain type d'arythmies cardiaques (torsades de pointes) ou une personne dont la fonction rénale est diminuée ; dans certains cas une diminution des doses indiquées peut être nécessaire.
- Une utilisation excessive ou prolongée peut entraîner une teneur moindre en potassium dans le sang (hypokaliémie), comportant un risque d'arythmies cardiaques, ainsi qu'une constipation.
- Des cas d'étourdissement et/ou de perte de conscience soudaine chez des patients qui prennent bisacodyl (la substance active de BISACODYL TEVA) ont été signalés. Il y a toutefois des indications selon lesquelles ces effets ne seraient pas dus au bisacodyl, mais par la constipation elle-même. En cas de constipation, les poussées lors de la défécation peuvent causer une perte de conscience soudaine (syncopé à la défécation). La constipation peut également s'accompagner de maux de ventre, qui peuvent susciter une perte de conscience soudaine et passagère (malaise vagal).
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique 'Autres médicaments et BISACODYL TEVA 10 mg'.

Veillez 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, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- L'action de diurétiques et de produits dérivés de la digitale pourpre (des produits de digitalis) peut être influencée en cas d'abus de ce médicament.
- Si vous prenez des médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides), tels que le bicarbonate, par exemple, vous devez observer une pause de deux heures entre la prise de BISACODYL TEVA et ces médicaments.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent induire un trouble précis du rythme cardiaque (torsades de pointes), la prudence est de mise, étant donné que le risque de ce trouble (torsades de pointes) est accru en cas de faible teneur en potassium dans le sang (hypokaliémie).

#### **Aliments et boissons**

Un intervalle de deux heures doit être respecté entre l'administration de BISACODYL TEVA et de produits laitiers.

#### **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 la substance active, 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 gastro-résistant (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. Lorsque l'effet désiré est atteint, essayer d'allonger progressivement le délai entre les prises pour éviter l'accoutumance (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etcetera).

L'usage chronique de BISACODYL TEVA 10 mg est à éviter.

Vous ne pouvez pas utiliser BISACODYL TEVA 10 mg plus de 7 jours consécutifs sans avis médical. L'utilisation des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) doit être assortie d'une hygiène de vie adaptée, à savoir une alimentation riche en fibres, une bonne hydratation et des efforts physiques.

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 utilisé ou pris trop de BISACODYL TEVA 10 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: diarrhée, crampes abdominales, 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. L'administration des médicaments contre les crampes (spasmolytiques) peut être utile.

### **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, douleurs abdominales, coliques et diarrhée sont possibles.
- Des réactions allergiques, dont de rares cas des gonflements (angio-œdème) et des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques), ont été rapportées suivant la prise de bisacodyl.
- 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 - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@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  
Voir rubrique 2 : « BISACODYL TEVA 10 mg contient du lactose ».

### **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 01/2023.**