

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Bisacodyl Teva 5 mg, maagsapresistente tabletten**  
bisacodyl

**Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Bisacodyl Teva 5 mg behoort tot de groep van laxantia. Deze middelen hebben een laxerende werking door prikkeling van het darmslijmvlies.

**Gebruiken**

- voor kortdurend gebruik bij langdurige of steeds terugkerende verstopping
- voor het leeg maken van de darm voor en na operaties
- als voorbereiding op geneeskundige onderzoeken
- wanneer vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- wanneer u overgevoelig bent voor stoffen uit de zogenaamde triarylmethaangroep

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**

**Bladzijde : 2**

- wanneer u last heeft van plotseling optredende heftige buikpijn
- wanneer u last heeft van een verstopping in de darmen of het maagdarmkanaal
- wanneer u een directe operatieve behandeling van aandoeningen in de buik moet ondergaan.

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

- bij langdurig dagelijks en langdurig overmatig gebruik; dit kan leiden tot verslechtering van de nierfunctie, nierstenen, langdurige diarree, buikpijn, terugkerende verstopping, te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), beschadiging van de verzamelbuisjes van de nieren en verlaging van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose). De tabletten mogen niet langdurig of regelmatig worden gebruikt zonder overleg met uw arts
- wanneer iedere dag laxeermiddelen nodig zijn; de oorzaak van de verstopping dient vastgesteld te worden
- aangezien na gebruik duizeligheid en/of flauwvallen op kan treden, meestal in samenhang met de stoelgang
- bij gebruik door kinderen, gebruik deze tabletten bij kinderen alleen na overleg met een arts.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bisacodyl Teva 5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen tegen maagzuur (zuurbindende middelen); deze middelen kunnen de speciale coating van de tabletten aantasten
- melk; melk kan de speciale coating van de tabletten aantasten
- bepaalde plasmiddelen (diuretica); dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden)
- bepaalde middelen bij ontstekingen (adreno-corticosteroiden); dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bisacodyl Teva 5 mg mag niet gelijktijdig gebruikt worden met melk.

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**  
**Bladzijde : 3**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten van bisacodyl tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Het is niet bekend of bisacodyl overgaat in de moedermelk. Het gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Op basis van beschikbare gegevens is het niet waarschijnlijk dat Bisacodyl Teva 5 mg van invloed is op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat

- lactose; indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts wanneer u dit geneesmiddel inneemt
- sacharose; indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts wanneer u dit geneesmiddel inneemt
- tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Kinderen van 10 jaar en jonger met chronische obstipatie moeten worden behandeld onder begeleiding van een arts. Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De gebruikelijke dosering is

### **Verstopping**

Zoals geldt voor alle geneesmiddelen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Bisacodyl Teva 5 mg maagsapresistente tabletten in principe niet langer dan drie dagen achter elkaar te worden gebruikt.

### **Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar**

1-2 tabletten (10 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.

### **Kinderen van 2 tot 10 jaar**

1 tablet (5 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (5 mg) voor een directe werking.

Neem de tabletten bij voorkeur 's avonds in, zodat de volgende morgen (ongeveer 10 uur na inname) de ontlasting plaatsvindt.

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**

**Bladzijde : 4**

Als u merkt dat Bisacodyl Teva 5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wijze van gebruik**

De tabletten zonder te kauwen met water of een andere vloeistof (behalve melk) innemen.

***Leegmaken van de darmen in het ziekenhuis***

Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht.

Om er zeker van te zijn dat de darmen volledig leeg zijn wordt altijd gebruik gemaakt van een combinatie met andere tabletten en zetpillen.

*Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar*

Op de dag voor het onderzoek of operatie, 2 tabletten (10 mg) 's ochtends en 2 tabletten (10 mg) 's avonds. Op de dag van het onderzoek of operaties 's ochtends 1 zetpil (10 mg).

*Kinderen van 4 tot 10 jaar*

Op de dag voor het onderzoek of operatie 1 tablet (5 mg) 's avonds. Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (5 mg). In principe dient Bisacodyl Teva 5 mg niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

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

Wanneer u teveel van Bisacodyl Teva 5 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u teveel van Bisacodyl Teva 5 mg heeft ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree) en buikkrampen optreden. Tevens kunnen vanwege een te laag kaliumgehalte in uw bloed spierkrampen, spierzwakte en vermoeidheid optreden.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Bisacodyl Teva 5 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg kunnen de verschijnselen van voor de behandeling weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**

**Bladzijde : 5**

Zoals elk geneesmiddel kan Bisacodyl Teva 5 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Tijdens gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg kunnen vaak buikklachten, buikkrampen, buikpijn, misselijkheid en waterige ontlasting (diarree) voorkomen.

Tijdens gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg kunnen soms braken, bloederige ontlasting, anale en rectale klachten voorkomen.

Tijdens het gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg kunnen uitdroging, duizeligheid en plotseling intredende bewusteloosheid (syncope) bewusteloosheid optreden. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis als u één van de onderstaande verschijnselen ervaart. In zeldzame gevallen kunnen dikkedarmontsteking (colitis) of overgevoelighedsreacties optreden waaronder

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (= angioneurotisch-oedeem)
- anafylactische reactie (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoelighedsreacties voor bepaalde stoffen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Na opening van de moeilijk door kinderen te openen pot nog 6 maanden houdbaar.

**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**

**Bladzijde : 6**

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is bisacodyl, 5 mg per maagsapresistente tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
*tabletkern:* microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, tarwezetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, magnesiumstearaat (E572)  
*tabletomhulling:* eudragit E 100, eudragit L 30D-55, macrogol 6000, talk (E553b), siliconen antifoam emulsie, sacharose, povidon (E1201), perfectamylgel 45, polysorbaat 80 (E433), titaandioxide (E171), carnaubawas (E903).

### **Hoe ziet Bisacodyl Teva 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn rond, omhuld, wit en aan beide zijden bol.

Bisacodyl Teva 5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30 en 90 tabletten, in potten à 1000 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in een moeilijk door kinderen te openen pot à 30 tabletten.

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 Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### **Fabrikant**

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 55063

Gebruiksaanwijzing voor de moeilijk door kinderen te openen pot:

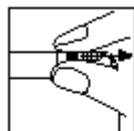
**BISACODYL TEVA 5 MG**  
**maagsapresistente tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2017**

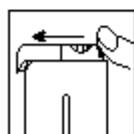
**Bladzijde : 7**



1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft gedruwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018

1017.2v.EV