

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 1 van 7

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten bevat 5 mg bisacodyl per tablet

Hulpstoffen met bekend effect: elke maagsapresistente tablet bevat 30 mg lactose en zonnegeel (E110).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet

Gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.

Onder medisch toezicht wordt bisacodyl ook toegepast als voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders geadviseerd door de arts, worden de volgende doseringen aanbevolen:

Kortetermijnbehandeling van obstipatie

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:

1-2 maagsapresistente tabletten (5-10 mg) per dag voor het slapen gaan.

Het wordt aangeraden om met de laagste dosis te starten. De dosis kan aangepast worden tot de maximale aanbevolen dosis om een regelmatige stoelgang te verkrijgen.

Kinderen 2-10 jaar:

1 maagsapresistente tablet (5 mg) per dag voor het slapen gaan.

Zoals geldt voor alle darmprickelende middelen, dient bisacodyl in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 2 van 7

De maximale dagelijkse dosis dient niet overschreden te worden.

Pediatrische patiënten

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

Vorbereitung van diagnostische ingrepen en peri-operatief

Wanneer bisacodyl wordt gebruikt als voorbereiding op een radiografisch onderzoek van het abdomen of peri-operatief, dient een combinatie van maagsapresistente tabletten en zetpillen met bisacodyl te worden gegeven om volledig lediging van het maagdarmsstelsel te garanderen.

De toepassing van bisacodyl als voorbereiding op diagnostische ingrepen, pre- en postoperatieve behandeling en medische aandoeningen waarbij de ontlasting op gang geholpen moet worden, dient onder medisch toezicht plaats te vinden.

Om een volledige lediging van het maagdarmsstelsel te garanderen is de aanbevolen dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar

2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) 's ochtends en 2 maagsapresistente tabletten (2x5 mg) op de avond voor de ingreep, gevolgd door 1 zetpil (10 mg) op de morgen van de dag waarop de ingreep plaatsvindt.

Kinderen van 4-10 jaar

De toepassing van bisacodyl als voorbereiding op diagnostische ingrepen, pre- en postoperatieve behandeling en medische aandoeningen is niet geschikt voor kinderen van 4-10 jaar.

Wijze van toediening

De maagsapresistente tabletten dienen zonder kauwen met water of een andere vloeistof te worden ingenomen. De maagsapresistente tabletten dienen bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen ontlasting plaatsvindt (na ca. 10 uur).

De maagsapresistente tabletten hebben een speciale coating, waardoor gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdakanaal verlagen, zoals melk, antacida of protonpompremmers, vermeden dient te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof bisacodyl of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bisacodyl dient niet te worden gebruikt door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdakanaal, condities van het abdomen die acuut chirurgisch ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden of met ernstige dehydratie.

Bisacodyl dient niet te worden gebruikt wanneer er voor inname/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn die gepaard gaat met misselijkheid en braken, wat een indicatie kan zijn voor ernstige aandoeningen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 3 van 7

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden.

Zoals alle laxantia, dient Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg niet continu dagelijks of gedurende een langere periode te worden gebruikt zonder dat de oorzaak van de obstipatie wordt onderzocht. Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de elektrolyten balans (hypokaliëmie), secundair hyperaldosteronisme, nierstenen, chronische diarree en buikpijn. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte secundair aan de hypokaliëmie zijn beschreven als gevolg van chronische laxantia misbruik.

Intestinaal vochtverlies kan dehydratie bevorderen. Mogelijke symptomen kunnen dorst en oligurie zijn. Patiënten met vochtverlies bij wie dehydratie schadelijk zou kunnen zijn (bv. in verband met nierinsufficiëntie of bij oudere patiënten) dient behandeling met Dulcolax te worden beëindigd en alleen te worden herstart onder medische begeleiding.

Patiënten kunnen een lichte vorm van hematochezia (bloederige ontlasting) ervaren die meestal vanzelf overgaat.

Duizeligheid en/of syncope zijn gemeld bij patiënten die Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg gebruikt hebben. De gegevens beschikbaar over deze meldingen suggereren dat het optreden consistent zou zijn met defecatie syncope (of syncope toegeschreven aan persen tijdens de ontlasting) of met een vasovagale respons op buikpijn gerelateerd aan obstipatie en niet noodzakelijkerwijs tot de toediening van Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg zelf.

Een tablet bevat 30 mg lactose. Dit resulteert in een inname van 60 mg lactose per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis bij de behandeling van obstipatie in volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar. Bij voorbereiding van diagnostische ingrepen, als pre- en postoperatieve behandeling en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is zal de hoeveelheid lactose 120 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosis zijn bij volwassenen. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Kinderen dienen Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg slechts te gebruiken na overleg met een arts.

Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl bevat zonnegeel (E110) wat allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer overmatige hoeveelheden bisacodyl worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van diuretica of van adreno-corticosteroiden het kans op verstoring van de elektrolyten balans doen toenemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 4 van 7

Verstoring van de elektrolyten balans kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De uitgevoerde studies geven onvoldoende informatie over gebruik door zwangere vrouwen. Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap.

Bisacodyl kan gedurende de zwangerschap gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Uit klinische gegevens blijkt dat zowel het actieve deel van bisacodyl BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methaan) als zijn glucuroniden niet worden uitgescheiden in de moedermelk van gezonde vrouwen die borstvoeding geven.

Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg kan veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies verricht naar het effect van bisacodyl op de vruchtbaarheid bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies gedaan naar het effect van bisacodyl op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter geïnformeerd worden dat zij dankzij een vasovagale respons (op bv. buikspasmen) duizeligheid en/of syncope kunnen ervaren. Als patiënten buikspasmen ervaren dienen zij mogelijk gevaarlijke taken zoals een voertuig besturen of machines bedienen te vermijden.

4.8 Bijwerkingen

Tijdens het gebruik van bisacodyl kunnen lichte buikkrampen en buikpijn optreden. Diarree is ook waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, inclusief anafylactische shock en angio-oedeem.

De incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op 16 klinische studies (3.056 patiënten) waarbij er verschillen waren in toedieningsvorm, leeftijdsgroepen, indicaties en behandelingsduur. De meest gemelde bijwerkingen tijdens behandeling zijn buikpijn en diarree.

In onderstaande overzicht worden de bijwerkingen genoemd met bijbehorende frequenties. De frequentie is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: anafylactische reactie*, angio-oedeem*, overgevoeligheidsreacties*

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen

Zelden: dehydratatie*

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 5 van 7

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid[#]

Zelden: syncope[#]

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikkrampen, buikpijn, diarree, misselijkheid

Soms: abdominaal ongemak, hematochezia, braken, anale en rectale klachten

Zelden: colitis*

* De bijwerking is niet gemeld in de klinische studies. De frequentie ‘zelden’ is berekend op basis van het totaal aantal behandelde patiënten, in overeenstemming met de EU SmPC richtlijn (3/3368 = 0,00089, wat overeenkomt met ‘zelden’).

[#] Het optreden van duizeligheid en syncope na inname van bisacodyl lijkt overeen te komen met een vasovagale respons (op bv. buikspasmen, ontlasting).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Wanneer hoge doses bisacodyl zijn ingenomen kunnen waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en een klinisch significant verlies van vocht, kalium en andere elektrolyten optreden.

Therapie

Kort na inname van bisacodyl kan de absorptie worden verminderd door toediening van geactiveerde kool. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolyten balans kan nodig zijn. Dit geldt met name voor ouderen en voor jonge kinderen. Toediening van spasmolytica kan enig nut hebben.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: contactlaxantia, ATC-code: A06AB02

Bisacodyl, het actieve ingrediënt van Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, is een lokaal werkend laxans van de trifenylmethaan derivaten groep.

Bisacodyl oefent zijn werking uit door, na metabolisme in de vorm van hydrolyse, de mucosa van de dikke darm te prikkelen, wat resulteert in een verhoogde peristaltiek van het colon en bevordering van accumulatie van water, en dus elektrolyten, in het lumen. Dit resulteert in stimulatie van de stoelgang, verkorting van de passagetijsdure en het zachter worden van de ontlasting.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 6 van 7

Door hydrolyse door hoofdzakelijk enzymen in het darmslijmvlies wordt bisacodyl omgezet in de lokale, actieve laxans, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM). Dit kan worden geabsorbeerd, wordt geconjugeerd en circuleert met de bloedstroom in een inactieve vorm (hoofdzakelijk als glucuronide), wordt dan uitgescheiden via de urine en de gal. Het grootste deel van het BHPM wordt direct in de faeces uitgescheiden. Door splitsing door bacteriën wordt de actieve vorm, het vrije diphenol, gevormd in het colon. Formuleringen van Bisacodyl die ongevoelig zijn voor maag- en dunne darmsap, zoals Bisacodyl maagsapresistente tabletten, bereiken het colon zonder dat zij noemenswaardig geabsorbeerd worden, zodat de enterohepatische kringloop wordt vermeden. Daaruit voortvloeiend treedt het effect van deze formuleringen tussen 6 en 12 uur na inname op. In de verschillende studies varieert de urinaire excretie van 3% tot 17% van de toegediende dosis. Deze systematische beschikbare metabolieten in het bloed en in de urine zijn hoofdzakelijk aanwezig in de inactieve vorm als glucuronide.

Er is geen verband tussen het laxerende effect en plasma en urine concentraties van de glucuronide metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
maïszetmeel
povidone (E1201)
magnesiumstearaat (E470B)
methacrylzure copolymeer
talk (E553B)
titaandioxide (E171)
triethylcitraat (E1505)
colloidaal silica
natriumbicarbonaat (E500)
natriumlaurylsulfaat
chinolinegeel (E104)
ijzeroxide geel (E172)
zonnegeel (E110).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na opening van de flacon nog 6 maanden houdbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Healthypharm B.V. Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Laxeertabletten Healthypharm Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten	RVG 114295	
5 mg bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 7 van 7

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.
De HDPE flacon zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 500 stuks, als EAV en in HDPE flacons van 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Healthypharm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114295

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 april 2017
Datum van verlenging van de vergunning: 26 april 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1 en 7: 6 februari 2025

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2024	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.0	Approved MEB
-------------------------------------	-------------------------	----------------------	--------------------	--------------------	---------------------