

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl SAM 5 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 127390=50685	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the product characteristics		1.3.1.1-1

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bisacodyl SAM 5 mg, maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg bisacodyl.

Hulpstof met bekend effect: 32 mg lactosemonohydraat per tablet, 28 mg sacharose per tablet, tartrazine, zonnegeel FCF en methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tabletten.

Gele, ronde, biconvexe omhulde tabletten met een diameter van 6 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Kortdurend gebruik bij chronische of habituele obstipatie.
- Lediging van de darmen onder medisch toezicht als voorbereiding op diagnostische ingrepen en als pre- of postoperatieve behandeling.
- Vergemakkelijken van de ontlasting, zoals aangewezen kan zijn bij hemorroïdale aandoeningen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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.

Dosering

Kortetermijnbehandeling van obstipatie

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:

1-2 maagsapresistente tabletten (5-10 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.

Kinderen 2-10 jaar:

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

Ter voorbereiding op diagnostisch onderzoek en preoperatief

Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2020	Authorisation	Disk: JW200239	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl SAM 5 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 127390=50685	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the product characteristics		1.3.1.1-2

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:

De aanbevolen dosering is 2 maagsapresistente tabletten (10 mg) 's ochtends, 2 maagsapresistente tabletten (10 mg) 's avonds en de volgende ochtend een zetpil (10 mg).

Kinderen 4-10 jaar:

De aanbevolen dosering is 1 maagsapresistente tablet (5 mg) 's avonds en de volgende ochtend een zetpil (5 mg).

Zoals geldt voor alle darm prikkelende middelen, dienen Bisacodyl SAM tabletten in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

Wijze van toediening

Maagsapresistente tabletten heel, zonder kauwen doorslikken met wat water of andere vloeistof (geen melk). De tabletten dienen bij voorkeur 's avonds te worden ingenomen, zodat de volgende morgen (na ongeveer 10 uur) ontlasting plaatsvindt. De tabletten mogen niet gelijktijdig met antacida of melk worden gebruikt om aantasting van de maagsapresistente omhulling en daarmee maagklachten te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Bisacodyl SAM tabletten dienen niet te worden gebruikt:

- Door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of andere verbindingen uit de groep der triarylmethaanderivaten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Door patiënten met een ileus, een obstructie in het maagdarmlkanaal, condities van het abdomen die acuut chirurgisch ingrijpen vereisen zoals een acute appendicitis, acute ontstekingen van ingewanden of met ernstige dehydratie.
- Wanneer er voor inname sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven doseringen dienen niet overschreden te worden. Bij gebruik van bisacodyl is het raadzaam per dag 1½-2 liter vocht te drinken. Bij het uitblijven van ontlasting of het optreden van buikkramp na het gebruik dient een arts geraadpleegd te worden.

Zoals alle laxantia, dienen Bisacodyl SAM tabletten niet gedurende een lange periode dagelijks te worden gebruikt. Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie), secundair hyperaldosteronisme, nierstenen, chronische diarree, buikpijn en rebound obstipatie. Beschadiging van de niertubuli, metabole alkalose en spierzwakte secundair aan de hypokaliëmie zijn beschreven als gevolg van chronisch laxantiamisbruik.

Wanneer iedere dag laxantia nodig zijn, dient een arts te worden geraadpleegd en de oorzaak van de obstipatie te worden vastgesteld.

Duizeligheid en/of syncope zijn gemeld bij patiënten die bisacodyl gebruikt hebben. De gegevens beschikbaar voor deze meldingen suggereren dat het optreden consistent zou zijn met defecatiesyncope (syncope toegeschreven aan persen tijdens de ontlasting) of met een vasovagale response op buikpijn welke gerelateerd kan zijn aan obstipatie die de patiënt aanzet tot het gebruik van laxantia en niet noodzakelijkerwijs het gevolg is van een direct van bisacodyl zelf.

Bisacodyl SAM 5 mg, maagsapresistente tabletten bevat tartrazine en zonnegeel FCF. Bij patiënten die overgevoelig zijn voor tartrazine en/of zonnegeel FCF kan gebruik leiden tot allergische reacties, in het bijzonder bij astmapatiënten.

Bisacodyl SAM 5 mg, maagsapresistente tabletten bevat de hulpstoffen lactose en sucrose (sacharose). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, glucose-

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2020	Authorisation	Disk: JW200239	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl SAM 5 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 127390=50685	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the product characteristics		1.3.1.1-3

galactose malabsorptie, Lapp lactasedeficiëntie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Bisacodyl SAM 5 mg, maagsapresistente tabletten bevat methylparahydroxybenzoaat. Methylparahydroxybenzoaat kan (wellicht vertraagd) allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- De tabletten mogen niet gelijktijdig met antacida of melk worden ingenomen om aantasting van de maagsapresistente omhulling en daarmee maagklachten te voorkómen.
- Kaliumverlies veroorzaakt door andere geneesmiddelen wordt versterkt door bisacodyl; wanneer overmatige hoeveelheden bisacodyl worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van bijvoorbeeld diuretica of van adreno-corticosteroiden de kans op verstoring van de elektrolytenbalans doen toenemen.
- Verstoring van de elektrolytenbalans (kaliumverlies) kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. In dierproeven zijn tot dusver geen aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid. Bisacodyl kan tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden op uitdrukkelijk advies van de arts.

Bisacodyl gaat niet over in moedermelk. Bisacodyl kan zonder bezwaar gebruikt worden in de periode waarin borstvoeding gegeven wordt.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en/of bijwerkingen is het niet waarschijnlijk dat bisacodyl, bij gebruik zoals aanbevolen, een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen zijn lichte buikkrampen en diarree gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, inclusief angio-oedeem. Duizeligheid en syncope kunnen optreden, meestal in samenhang met defecatie. Soms kan een lichte irritatie van de anus optreden.

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 het 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 kalium en andere elektrolyten optreden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2020	Authorisation	Disk: JW200239	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl SAM 5 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 127390=50685	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the product characteristics		1.3.1.1-4

Therapie

Kort na opname van de orale vorm van bisacodyl kan de absorptie worden verminderd door toediening van geactiveerde kool. Aanvullen van vocht en correctie van de verstoring van de elektrolytenbalans 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 groep: contactlaxantia, ATC-code A06AB02.

Bisacodyl is een lokaal werkend laxans behorend tot de groep der triarylmethaanderivaten. 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door hydrolyse door enzymen in het darmslijmvlies wordt bisacodyl omgezet in de lokale actieve verbinding bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methaan (BHPM). Deze verbinding kan worden geabsorbeerd, wordt dan geconjugeerd en circuleert met de bloedstroom in een inactieve vorm (hoofdzakelijk als glucuronide) en wordt dan uitgescheiden via de urine en de gal. Het grootste deel van het BHPM wordt direct in de feces uitgescheiden. Door splitsing door bacteriën wordt de actieve vorm, het vrije difenol, gevormd in het colon. Formuleringen van bisacodyl die ongevoelig zijn voor maag- en dunne darmsap, zoals Bisacodyl SAM 5 mg, 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 verschillende studies varieert de urinaire excretie van 3% tot 17% van de toegediende dosis. De systemisch 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 van bisacodyl en de plasma- en urineconcentraties van de glucuronidemetabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, arabische gom (E414), calciumcarbonaat (E170), celluloseacetaatftalaat, dimethylftalaat, hypromellose (E464), lactose, macrogolglycerolricinoleaat, magnesiumstearaat (E470 B), methylparahydroxybenzoaat (E218), montaanglycolwas (E912), zonnegeel FCF (E110), povidon (E1201), propyleenglycol (E1520), sacharose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), talk (E553 B), tartrazine (E102), titaandioxide (E171).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2020	Authorisation	Disk: JW200239	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl SAM 5 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 127390=50685	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the product characteristics		1.3.1.1-5

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de tablettencontainer nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten per verpakking.
- PVC/aluminium eenheidsafleververpakkingen (EAV) in kartonnen doos: 50 tabletten per verpakking.
- Polypropyleen tablettencontainer met verzegelde polyethyleen dop: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten per pot.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127390=50685Bisacodyl SAM 5 mg, maagsapresistente tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 november 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2020	Authorisation	Disk: JW200239	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------