

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zetpillen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zetpillen bevatten per zetpil 10 mg bisacodyl.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen.

Witte tot gebroken witte, torpedovormige, homogene zetpillen met een lengte van 33 mm en een diameter variërend van 7 mm tot 11 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

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.

Kortetermijnbehandeling van obstipatie

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:

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

Kinderen 2-10 jaar:

1 omhulde 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.

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:

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

Kinderen 4-10 jaar:

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW008838	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-2

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

Zoals geldt voor alle darmprikkelende middelen, dienen Bisacodyl CF zepillen in principe niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

Wijze van gebruik

Kunststof strip openen door de lipjes aan de bovenzijde van elkaar te trekken, zetpil uit de strip nemen en voorzichtig in de anus brengen (eventueel de punt van de zetpil eerst iets bevochtigen met wat water). In het algemeen kan na ca. 30 minuten effect van een zetpil worden verwacht.

4.3 Contra-indicaties

Bisacodyl CF zepillen dienen niet te worden gebruikt:

- Door patiënten met een bekende overgevoeligheid voor bisacodyl 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 maagdarmkanaal, 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/toediening sprake is van een plotseling optredende heftige buikpijn.
- Bij proctitis of anale fissuren.

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 CF zepillen 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 respons 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 directe toediening van bisacodyl zelf.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Kaliumverlies veroorzaakt door andere geneesmiddelen wordt versterkt door bisacodyl; wanneer overmatige hoeveelheden bisacodyl worden ingenomen, kan gelijktijdig gebruik van bijvoorbeeld diuretica of van adreno-corticosteroïden de kans op verstoring van de elektrolytenbalans doen toenemen.
- Verstoring van de elektrolytenbalans (kaliumverlies) kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW008838	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-3

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

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

De bijwerkingen staan hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklassen en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: allergische reacties, inclusief angio-oedeem

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: duizeligheid en syncope, meestal in samenhang met defecatie

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: lichte buikkrampen, diarree

Niet bekend: in enkele gevallen kan bij langdurig gebruik proctitis optreden

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: lichte irritatie van de anus

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: 06-2021	Authorisation	Disk: JW008838	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zetabletten	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		

Therapie

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.

Het effect van zetpillen treedt 15 tot 30 minuten na toediening op, hoewel dit soms ook na 15 tot 60 minuten kan zijn.

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

Lactose, hard vet

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW008838	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics		1.3.1.1-5

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC zetpilstrip in een kartonnen doos: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 zepillen per verpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

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

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

RVG 50687 Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 maart 1992
Datum van verlenging van de vergunning: 31 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 21 juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW008838	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------