

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 20650=50685 | |
| Bisacodyl | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-1 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten

bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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. Wat is Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LAXEERTABLETTEEN HTP BISACODYL 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bisacodyl behoort tot de groep van geneesmiddelen die contactlaxantia wordt genoemd. Bisacodyl verhoogt onder andere het regelmatige samentrekken van de darm en verhoogt de hoeveelheid water van de darminhoud, waardoor ontlasting sneller en makkelijker plaatsvindt.

U kunt Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg gebruiken:

- Bij kortdurende behandeling van voortdurende (chronische) of steeds terugkerende (habituele) verstopping (obstipatie).
- Om de ontlasting te vergemakkelijken als dat nodig is, bijvoorbeeld bij aambeien.

Uw arts kan u dit middel ook voorschrijven:

- Om de darmen volledig leeg te maken als voorbereiding in het ziekenhuis op bepaalde onderzoeken en als voor- en nabehandeling bij bepaalde operaties.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, bisacodyl, of een andere stof uit de groep waartoe bisacodyl behoort (de zogenaamde triarylmethaanderivaten) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2015 | Authorisation | Disk: JW08152 | Rev 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 20650=50685 | |
| Bisacodyl | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- In geval van darmafsluiting of darmstijfheid (ileus), omstandigheden waarbij onmiddellijk moet worden geopereerd zoals blindedarmontsteking, plotseling optredende ontstekingen van de ingewanden of ernstige uitdroging (dehydratie).
- Bij plotseling optredende heftige buikpijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U moet niet meer innemen dan de maximale dosis (zie rubriek 3).
- Omdat u meer vocht met de ontlasting verliest is het raadzaam per dag minstens 1½-2 liter vocht te drinken.
- Net zoals bij andere geneesmiddelen die de ontlasting vergemakkelijken moet u dit middel niet dagelijks gedurende een lange periode gebruiken. Dit kan namelijk leiden tot een verlaging van de hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie), een verhoogde afgifte van het hormoon aldosteron (hyperaldosteronisme), nierstenen, langdurende diarree, buikpijn en bij stoppen het erger terugkomen van verstopping (rebound obstipatie). Hypokaliëmie kan weer leiden tot beschadiging van de nieren, te hoge pH van het bloed (metabole alkalose) en spierzwakte.
- Als het noodzakelijk blijft iedere dag laxeermiddelen te gebruiken. De oorzaak van de verstopping dient dan door onderzoek te worden bepaald.
- Sommige mensen hebben last gekregen van duizeligheid en/of flauwvallen (syncope).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende stoffen met bisacodyl kan wederzijdse beïnvloeding optreden:

- Melk; bij gelijktijdige toediening van melk kan de omhulling van de tabletten die de inhoud tegen maagzuur beschermt kapot gaan waardoor de tabletten maagklachten kunnen veroorzaken (zie ook de rubriek "Waarop moet u letten met eten en drinken?" hieronder).
- Plasmiddelen of corticosteroïden (ontstekingsremmende hormoonachtige stoffen die bij o.a. reuma worden gebruikt zoals hydrocortisonacetaat of prednison); gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met grote hoeveelheden bisacodyl kan de kans op het ontstaan van afwijkingen in de elektrolytenbalans (verhouding tussen de totale hoeveelheid lichaamsvocht en daarin opgeloste stoffen) verhogen.
- Bepaalde middelen die de hartwerking versterken (hartglycosiden, digitalisglycosiden); de gevoeligheid van het hart voor deze geneesmiddelen kan worden verhoogd door verstoring van de elektrolytenbalans (verhouding tussen de totale hoeveelheid lichaamsvocht en daarin opgeloste stoffen) veroorzaakt door gebruik van bisacodyl.
- Maagzuurbindende geneesmiddelen (antacida); de omhulling die de tabletten tegen maagzuur beschermt kan dan kapot gaan met als mogelijk gevolg maagklachten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de maagsapresistente tabletten niet gelijktijdig in met melk. Hierdoor kan de omhulling van de tabletten die de inhoud tegen maagzuur beschermt kapot gaan waardoor de tabletten maagklachten kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2015 | Authorisation | Disk: JW08152 | Rev 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 20650=50685 | |
| Bisacodyl | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-3 |

Zwangerschap

Over het gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap is onvoldoende bekend om een veilig gebruik te kunnen garanderen. Bisacodyl dient tijdens de zwangerschap alleen gebruikt te worden als de arts dit uitdrukkelijk heeft geadviseerd.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat bisacodyl de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen nadelig beïnvloed.

Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg bevat lactose en sucrose (sacharose)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg bevat het conserveermiddel methylparahydroxybenzoaat (E218)

Deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg bevat de kleurstoffen tartrazine (E102) en zonnegeel FCF (E110)

Deze stoffen kunnen, bij patiënten die overgevoelig zijn, allergische reacties veroorzaken, in het bijzonder bij astmapatiënten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts. 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.

Verstopping

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

- Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar: 1-2 tabletten (5-10 mg) per dag vóór het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.
- Kinderen 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.

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 van tabletten en zetpillen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2015 | Authorisation | Disk: JW08152 | Rev 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Laxeetabletten HTP Bisacodyl 5 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 20650=50685 | |
| Bisacodyl | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-4 |

- Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar: 2 tabletten (10 mg) op de ochtend en 2 tabletten op de avond voor het onderzoek of de operatie, gevolgd door 10 mg als zetpil op de morgen van de dag waarop het onderzoek of de operatie plaatsvindt.
- Kinderen van 4 tot 10 jaar: 1 tablet (5 mg) op de avond voor het onderzoek of de operatie, gevolgd door 5 mg als zetpil op de morgen van de dag waarop het onderzoek of de operatie plaatsvindt.

De tabletten in hun geheel (niet kauwen of fijnmaken) innemen met wat vloeistof (geen melk), bijvoorbeeld een glas water. De tabletten niet innemen met melk of maagzuurbindende geneesmiddelen (*antacida*), omdat dan de omhulling die de tabletten tegen maagzuur beschermt kapot gaat.

In geval u bemerkt dat bisacodyl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel bisacodyl heeft ingenomen kunt u last krijgen van diarree, buikkrampen en een merkbaar verlies van kalium (hypokaliëmie) en andere voor de waterhuishouding van het lichaam belangrijke stoffen (elektrolyten) met als gevolg spierkrampen, zwakte en vermoeidheid. Wanneer u teveel bisacodyl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent bisacodyl in te nemen dan kunt u dit alsnog zo snel mogelijk doen, als het tijdstip waarop u het had toe moeten dienen niet al te lang voorbij is. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van bisacodyl zullen normaal gesproken geen bijzonderheden optreden. Soms kan de verstopping echter in ernstiger mate terugkeren (dit wordt rebound obstipatie genoemd, zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen:

- Duizeligheid; flauwvallen door persen bij de ontlasting (defecatie syncope).
- Soms: lichte irritatie van de anus.
- In zeldzame gevallen: lichte buikkrimp; diarree.
- In zeer zeldzame gevallen: allergische reacties, waaronder een plotseling optredende vochtrophoping met opzwellings van de huid en slijmvliezen van de mond/keelholte leidend tot ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2015 | Authorisation | Disk: JW08152 | Rev 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|

| | | |
|---|-----------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg , maagsapresistente tabletten | RVG 20650=50685 | |
| Bisacodyl | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bisacodyl. Elke tablet bevat 5 mg bisacodyl. De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, arabische gom (E414), calciumcarbonaat (E170), celluloseacetaatftalaat, dimethylftalaat, hypromellose (E464), lactose, macrogolglycerolricinoleaat, magnesiumstearaat (E470B), methylparahydroxybenzoesaat (E218), montaan glycolwas (E912), zonnegeel FCF (E110), povidon (E1201), propyleenglycol (E1520), sacharose, colloïdaal waterdicht siliciumdioxide (E551), talk (E553B), tartrazine (E102), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten zijn gele, ronde, biconvexe omhulde tabletten met een diameter van 6 mm. De tabletten die voorzien zijn van een omhulling die de inhoud beschermt tegen de invloed van maagzuur:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 20650=50685 Laxeertabletten HTP Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2015 | Authorisation | Disk: JW08152 | Rev 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------|---------------------|