

	Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten RVG 21904=52273 Version 2012_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 3
--	---	--

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:
De tabletten zijn geel, rond en bol.

Samenstelling

De werkzame stof is bisacodyl. Iedere tablet bevat 5 mg bisacodyl.
Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, maïszetmeel, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E470B), methacrylzure copolymeer, talk (E553B), titaandioxide (E171), triethylcitraat (E1505), colloidaal silica, natriumbicarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat, chinolinegeel (E104), ijzeroxide geel (E172) en zonnegeel (E110).

Verpakking

De maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in een doordrukstripverpakking van 30 stuks of in flaconverpakking.

Hoe werkt Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg?

Bisacodyl behoort tot de groep van de zogenaamde laxantia (middelen tegen verstopping). Het bevordert door contact met het darmslijmvlies de stoelgang. Na ongeveer 6 tot 12 uur geeft bisacodyl een zachte ontlasting.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Leidapharm B.V, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21904=52273 Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten.

Voor wie is Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bestemd?

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met langdurige of steeds terugkerende verstopping. Onder medisch toezicht kan het ook worden toegepast als voorbereiding voor bepaalde ingrepen of operaties.

Wanneer mag u Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen, zoals:

- overgevoeligheid voor bisacodyl of andere bestanddelen van de tablet;
- plotselinge buikpijn of een versperring in de darmen, waarvan de oorzaak niet bekend is;
- verschijnselen van een blindedarmonsteking;
- ernstige uitdrogingsverschijnselen.

Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bij zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat bisacodyl ongewenste of schadelijke effecten heeft bij gebruik tijdens de zwangerschap. Aangeraden wordt om Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na overleg met uw arts.

Het gebruik van Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

	Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten RVG 21904=52273 Version 2012_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 3
--	---	--

Beïnvloedt Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Hierop heeft bisacodyl voor zover bekend geen invloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg

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

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Bij overmatig gebruik van bisacodyl kan gelijktijdig gebruik met plasmiddelen (diuretica) of bepaalde middelen die gebruikt worden bij aandoeningen van de bijnierschors (adreno-corticosteroïden) leiden tot een verstoring van de zoutbalans. Dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor hartglycosiden (digoxine).

Waarschuwingen en voorzorgen

U dient de aangegeven doseringen niet te overschrijden.

Wanneer uw klachten langer dan 3 dagen aanhouden of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen. Zoals alle laxeermiddelen, mag bisacodyl niet gedurende een lange periode dagelijks worden gebruikt, zonder dat de oorzaak van de verstopping is vastgesteld. Langdurig gebruik kan leiden tot spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een aandoening van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen, terugkerende verstopping, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Duizeligheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn (syncope) kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of in samenhang met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Kinderen mogen Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg alleen gebruiken na overleg met de arts.

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

Aanwijzingen voor gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) 's avonds ingenomen worden. De tabletten dienen zonder te kauwen ingenomen te worden. Niet gelijktijdig innemen met melk of middelen tegen teveel maagzuur.

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

Verstopping

Zoals geldt voor alle geneesmiddelen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg 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 voor het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directie werking.

	Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten RVG 21904=52273 Version 2012_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 3
--	---	--

Kinderen 2 tot 10 jaar:

1 tablet (5 mg) per dag voor 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.

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 operatie '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 ochtends en 1 tablet (5 mg) 's avonds. Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (5 mg).

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: waterige ontlasting (diarree), buikkrampen en verstoring van de zoutbalans.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosering in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg

Het gebruik van bisacodyl kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

In zeldzame gevallen zijn lichte buikkrampen, buikpijn en diarree gemeld.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden, waaronder angio-oedeem (plaatselijke, snelle ophoping van vocht in het gelaat rondom de mond (vooral van lippen, keel en tong)) en anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn).

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bewaard worden?

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Hoe lang kan Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bewaard worden?

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar). Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (=niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek of de chemokar inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012.