ANSM - Mis à jour le : 22/11/2022

Dénomination du médicament

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Bisacodyl

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatif stimulant - Code ATC : A06AB02. (A : Appareil digestif et métabolisme).

Les laxatifs stimulants agissent en stimulant la partie inférieure de l'intestin.

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

BISACODYL SANDOZ CONSEIL n’aide pas à perdre du poids ; il ne modifie pas l’absorption des calories ou des nutriments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas de déshydratation sévère,
- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- en présence de certaines maladies de l'intestin et du colon (recto-colite et autres maladies inflammatoires),
- en cas de douleur abdominale (douleur du ventre) d’origine indéterminée, pouvant être le signe d’une maladie grave,
- en cas de constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 10 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant (tel que BISACODYL SANDOZ CONSEIL).

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),

- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation de l'activité physique (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cas particulier chez l'enfant : Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits. Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées.

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium.

Chez les patients à l’équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), BISACODYL SANDOZ CONSEIL doit être interrompu et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de déshydratation par pertes hydriques intestinales. Les symptômes peuvent être à type de soif et de diminution de la quantité d’urine (oligurie).

Les patients peuvent présenter du sang dans les selles (rectorragies), qui est généralement d'intensité légère et spontanément résolutif. En cas de survenue de rectorragies, consultez un médecin.

L’utilisation d’autres laxatifs en même temps que BISACODYL SANDOZ CONSEIL peut augmenter les effets gastro-intestinaux de BISACODYL SANDOZ CONSEIL.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin en association avec : l'amiodarone, le brétylium, le disopyramide, les quinidiniques, le sotalol, l'astémizole, le bépridil, l'érythromycine IV, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terfénadine, la vincamine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L’utilisation de ce médicament est possible pendant l’allaitement.

En cas de grossesse ou d'allaitement prévenir votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de BISACODYL SANDOZ CONSEIL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, des sensations vertigineuses et/ou des syncopes peuvent survenir en raison notamment de spasmes abdominaux. En cas de spasmes abdominaux, éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du lactose monohydraté et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Chez l'adulte : 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.

- Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.

- Chez l'enfant de plus de 6 ans : l'utilisation d'un laxatif stimulant est exceptionnelle et exclusivement sur prescription médicale: 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

Il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus faible. La dose pourra ensuite être ajustée jusqu'à la dose permettant d'obtenir des selles régulières.

Ne dépassez pas la dose maximale quotidienne.

Vous devez éviter de prendre en même temps des produits qui réduisent l'acidité de l'estomac, tels que les médicaments alcalins, les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE : IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

Fréquence d'administration

Prendre le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après).

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée, supérieure à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement sont les douleurs abdominales et la diarrhée.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent : touche plus d'1 patient sur 10

Fréquent : touche 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : touche 1 à 10 patients sur 1000

Rare : touche 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : touche moins d'1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

- Rare : Réactions anaphylactiques, œdème de Quincke.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : Prurit généralisé (réaction allergique).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Rare : Déshydratation.
- Fréquence indéterminée : Diminution du taux sanguin de potassium.

Troubles du système nerveux

- Peu fréquent : Sensations vertigineuses.
- Rare : Syncope.

La prise de bisacodyl peut entraîner des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entraîner des sensations vertigineuses ou des syncopes.

Affections gastro-intestinales

- Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, nausées.

- Peu fréquent : Sang dans les selles (rectorragie), gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements.

- Rare : Colite, y compris colite ischémique (apport insuffisant de sang au niveau du côlon pouvant entrainer la mort des tissus).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- La substance active est :

Bisacodyl .....5 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

- Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hyprolose, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Enrobage : hypromellose, citrate de triéthyle, talc, eudragit L100, eudragit S100, saccharose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, cire de carnauba.

Qu'est-ce que BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant, jaune, rond, biconvexe.

Boîte de 20, 25, 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC opaque blanc/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

MEDIS INTERNATIONAL A.S.
VÝROBNÍ ZÁVOD BOLATICEPRÚMYSLOVÁ 961/16
BOLATICE, 747 23
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).