

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisacodyl Teva 5 mg, maagsapresistente tabletten
bisacodyl

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisacodyl Teva 5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BISACODYL TEVA 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Bisacodyl Teva 5 mg behoort tot de groep van laxantia. Deze medicijnen hebben een laxerende werking door prikkeling van het darmslijmvlies.

Gebruiken

- voor kortdurend gebruik bij langdurige of steeds terugkerende verstopping
- voor het leeg maken van de darm voor en na operaties
- als voorbereiding op geneeskundige onderzoeken
- wanneer vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor stoffen uit de zogenaamde triarylmethaangroep.
- U heeft last van plotseling optredende heftige buikpijn.
- U heeft last van een obstructie in de darmen of het maagdarmkanaal.
- U moet een directe operatieve behandeling van aandoeningen in de buik ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- bij langdurig dagelijks en langdurig overmatig gebruik; dit kan leiden tot verslechtering van de nierfunctie, nierstenen, langdurige diarree, buikpijn, terugkerende verstopping, te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), beschadiging van de verzamelbuisjes van de nieren en verlaging van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose). De tabletten mogen niet langdurig of regelmatig worden gebruikt zonder overleg met uw arts
- wanneer iedere dag laxeermedicijnen nodig zijn; de oorzaak van de verstopping dient vastgesteld te worden
- aangezien na gebruik duizeligheid en/of flauwvallen op kan treden, meestal in samenhang met de stoelgang
- bij gebruik door kinderen, gebruik deze tabletten bij kinderen alleen na overleg met een arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bisacodyl Teva 5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- medicijnen tegen maagzuur (zuurbindende medicijnen); deze medicijnen kunnen de speciale coating van de tabletten aantasten
- melk; melk kan de speciale coating van de tabletten aantasten
- bepaalde plasmedicijnen (diuretica); dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor medicijnen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden)
- bepaalde medicijnen bij ontstekingen (adreno-corticosteroiden); dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor medicijnen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden).

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020

Bladzijde : 3

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bisacodyl Teva 5 mg mag niet gelijktijdig gebruikt worden met melk.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Lange ervaring heeft tot dusver geen aanwijzingen gegeven voor ongewenste of schadelijke effecten van bisacodyl tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Het is niet bekend of bisacodyl overgaat in de moedermelk. Het gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Op basis van beschikbare gegevens is het niet waarschijnlijk dat Bisacodyl Teva 5 mg van invloed is op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Bisacodyl Teva 5 mg bevat lactose en sacharose

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

Bisacodyl Teva 5 mg bevat tarwezetmeel

Dit medicijn bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij” en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén maagsapresistente tablet bevat niet meer dan 1 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit medicijn niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen van 10 jaar en jonger met chronische obstipatie moeten worden behandeld onder begeleiding van een arts. Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De geadviseerde dosering is

Verstopping

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020

Bladzijde : 4

Zoals geldt voor alle medicijnen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Bisacodyl Teva 5 mg maagsapresistente tabletten 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 vóór het slapen gaan of 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.

Kinderen van 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.

Als u merkt dat Bisacodyl Teva 5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten zonder te kauwen met water of een andere vloeistof (behalve melk) innemen.

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 met andere 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 operaties '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 avonds. Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (5 mg). In principe dient Bisacodyl Teva 5 mg niet langer dan drie achtereenvolgende dagen te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Bisacodyl Teva 5 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u te veel van Bisacodyl Teva 5 mg heeft gebruikt kunnen waterige ontlasting (diarree) en buikkrampen optreden. Tevens kunnen vanwege een te laag kaliumgehalte in uw bloed spierkrampen, spierzwakte en vermoeidheid optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doserings-schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020

Bladzijde : 5

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Bisacodyl Teva 5 mg kunnen de verschijnselen van voor de behandeling weer optreden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak: buikklachten, buikkrampen, buikpijn, misselijkheid en waterige ontlasting (diarree).

Soms: braken, bloederige ontlasting, anale en rectale klachten.

Niet bekend: uitdroging, duizeligheid en plotseling intredende bewusteloosheid (syncope).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis als u één van de onderstaande verschijnselen ervaart. In zeldzame gevallen kunnen dikkedarmontsteking (colitis) of overgevoelighedsreacties optreden waaronder

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (= angioneurotisch-oedeem)
- anafylactische reactie (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 november 2020

Bladzijde : 6

Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het etiket van de pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de moeilijk door kinderen te openen pot nog 6 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bisacodyl, 5 mg per maagsapresistente tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn
tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, tarwezetmeel, voorverstijfseld aardappelzetmeel, magnesiumstearaat (E572)
tabletomhulling: eudragit E 100, eudragit L 30D-55, macrogol 6000, talk (E553b), siliconen antifoam emulsie, sacharose, povidon (E1201), perfectamylgel 45, polysorbaat 80 (E433), titaandioxide (E171), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Bisacodyl Teva 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn rond, omhuld, wit en aan beide zijden bol.

Bisacodyl Teva 5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 30 en 90 tabletten, in potten à 1000 tabletten, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten en in een moeilijk door kinderen te openen pot à 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

BISACODYL TEVA 5 MG
maagsapresistente tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

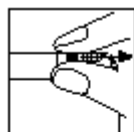
Datum : 3 november 2020
Bladzijde : 7

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 55063

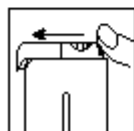
Gebruiksaanwijzing voor de moeilijk door kinderen te openen pot:



1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft gedruwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

1120.4v.LD