

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL BIOGARAN CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bisacodyl..... 5 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

Excipient à effet notoire : Chaque comprimé contient 39,60 mg de lactose et 0,142 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant.

Comprimé rond, blanc et biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 à 2 comprimés par jour.

Population pédiatrique (enfants de plus de 6 ans)

1 comprimé par jour.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, sans les croquer, de préférence le soir au coucher.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

La durée du traitement est limitée à 8-10 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...).
- Syndrome occlusif ou subocclusif.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Etats de déshydratation sévère avec déplétion électrolytique.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ pendant la grossesse ni en association avec des médicaments donnant des torsades de pointes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée. La prise prolongée peut entraîner :

- la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ;
- une situation de "dépendance" avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le produit.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes

Amiodarone, astémizole, bépridil, brétylium, disopyramide, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, quinidiques, sparflouxacine, sotalol, sultopride, terfénadine, vincamine.

Risque majoré de troubles ventriculaires, notamment de torsade de pointe, favorisés par l'hypokaliémie.

Utiliser un laxatif non stimulant ou une spécialité ne contenant pas d'antracénique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveillance de la kaliémie et, s'il y a lieu, ECG.

Utiliser un laxatif non stimulant ou une spécialité ne contenant pas d'antracénique.

+ Autres hypokaliémisants

Diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (glucocorticoïdes : voie générale), tétracosactide.

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction.

Utiliser un laxatif non stimulant ou une spécialité ne contenant pas d'antracénique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du bisacodyl lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation du bisacodyl est déconseillée pendant la grossesse. Cet élément ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement

En raison de son passage dans le lait maternel, l'utilisation du bisacodyl est déconseillée pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de diarrhée et de douleurs abdominales en particulier chez des sujets souffrant de côlon irritable.
- Risque d'hypokaliémie.

- Coloration anormale des urines sans signification clinique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes : diarrhée, faiblesse musculaire.

Biologie : acidose métabolique, hypokaliémie.

Traitement : correction d'éventuels troubles hydro-électrolytiques en cas de perte liquidienne importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A06AB02

Les laxatifs stimulants déclenchent l'exonération en augmentant la motricité et les sécrétions intestinales. Leur usage régulier peut entraîner des douleurs et une accoutumance, plus rarement une "maladie des laxatifs" avec hypokaliémie.

Le délai d'action est de huit à dix heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie orale, le bisacodyl est faiblement résorbé et essentiellement éliminé dans les fèces, tandis que la fraction absorbée au niveau du grêle est désacétylée, puis glycuconjuguée. Enfin, elle est partiellement éliminée sous cette forme dans les urines. Le bisacodyl suit en partie le cycle entérohépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage gastro-résistant : Triacétine, OPADRY 03K19229 (triacétine, hypromellose, talc), Acryl-Eze 93A18597 (acide méthacrylique, talc, dioxyde de titane (E171), bicarbonate de sodium, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 30 comprimés gastro-résistants sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 318 5 5 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.