

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bisacodyl EG 5 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bisacodyl EG 5 mg comprimés enrobés contient 5 mg de bisacodyl par comprimé enrobé.

Excipient(s) à effet connu: Bisacodyl EG contient 51,80 mg de lactose monohydraté, 0,31 mg de (sirop de) glucose et 14,12 mg de saccharose par comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

Comprimés enrobés blancs, ronds, biconvexes et brillants avec un diamètre d'environ 5,7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la constipation chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans.

Lors de la préparation d'examens diagnostiques, comme traitement pré- et postopératoire, et lors d'états cliniques nécessitant une défécation facilitée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement à court terme de la constipation

Adultes et adolescents:

La dose recommandée est de 1-2 comprimé(s) enrobé(s) (5 - 10 mg) par jour avant le coucher.

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose pourra être ajustée jusqu'à la dose maximale recommandée pour produire des selles régulières. La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Population pédiatrique:

Enfants de plus de 10 ans:

La dose recommandée est de 1 - 2 comprimés enrobés (5 - 10 mg) par jour avant le coucher.

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose pourra être ajustée jusqu'à la dose maximale recommandée pour produire des selles régulières. La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Enfants de 2 à 10 ans:

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) par jour avant le coucher.

La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Les enfants âgés de 10 ans ou moins souffrant de constipation chronique doivent toujours être traités sous la responsabilité d'un médecin.

Enfants de moins de 2 ans:

Bisacodyl ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Pour la préparation d'une procédure diagnostique et avant une opération

Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

Adultes et adolescents:

La dose recommandée est de 2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir.

Population pédiatrique:

Enfants de plus de 10 ans:

La dose recommandée est de 2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir.

Enfants de 4 à 10 ans:

La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Enfants de moins de 2 ans:

Bisacodyl ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Mode d'administration

Il est recommandé de prendre Bisacodyl EG le soir pour éliminer les selles le lendemain matin. Les comprimés doivent être avalés en entier avec suffisamment de liquide, sans être croqués. Pour éviter que la pellicule du comprimé ne soit dissoute prématurément, il convient d'éviter de prendre les comprimés en même temps que des produits qui réduisent l'acidité du tractus gastro-intestinal supérieur (lait, médicaments antiacides, inhibiteurs de la pompe à protons).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Bisacodyl EG ne peut pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.
- Iléus mécanique, obstruction intestinale et abdomen aigu (comme l'appendicite aiguë).
- Douleur abdominale sévère accompagnée de nausées et vomissements pouvant indiquer une pathologie plus grave.
- Affections inflammatoires aiguës du côlon.
- Déshydratation sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les laxatifs, le bisacodyl ne sera pas utilisé quotidiennement ou pendant une période prolongée sans chercher à découvrir la cause de la constipation. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseil d'activité physique).

La prudence est de rigueur en cas d'insuffisance rénale, de troubles cardiaques, chez les personnes âgées et ainsi que lors de la prise concomitante de médicaments qui peuvent provoquer des torsades de pointes.

Un usage extrêmement prolongé peut entraîner des troubles électrolytiques et d'hypokaliémie, avec risque consécutif d'arythmies cardiaques.

Les pertes hydriques intestinales peuvent entraîner une déshydratation dont les symptômes peuvent être une sensation de soif ou de l'oligurie. Le traitement par le bisacodyl doit être interrompu chez les patients

à l'équilibre hydrique précaire (par exemple, patients insuffisants rénaux ou âgés). Le traitement ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale.

Chez certains patients, une hématochézie (présence de sang dans les selles) peut être possible; celle-ci est généralement d'intensité légère et spontanément résolutive.

Les laxatifs de contact, dont le bisacodyl, n'aident pas à perdre du poids (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Des cas de vertiges et/ou de syncopes se sont produits chez les patients qui avaient pris du bisacodyl. L'analyse de ces cas suggère qu'ils ne sont pas nécessairement à attribuer à la prise de bisacodyl. Ils peuvent en effet être la conséquence d'une syncope de défécation (syncope imputée à la poussée pendant les selles) ou d'une réaction vasovagale à la douleur abdominale pouvant être liés à la constipation qui incite le patient à recourir à l'usage de laxatifs.

Bisacodyl EG peut uniquement être administré à des enfants sur avis médical. Les laxatifs ne seront prescrits à des enfants que de manière exceptionnelle.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase total, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, une intolérance au fructose, ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

L'utilisation concomitante de hautes doses de bisacodyl et de diurétiques ou d'adréno-corticostéroïdes peut accroître le risque de déséquilibre électrolytique, qui, lui-même, peut augmenter la sensibilité aux glycosides cardiotoniques.

L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets secondaires gastrointestinaux de bisacodyl.

Étant donné que le risque de torsade de pointe est augmenté en cas d'hypokaliémie, la prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointes.

Du fait de l'enrobage qui entoure chaque comprimé, on ne peut pas prendre les comprimés avec des produits diminuant l'acidité du tractus digestif supérieur (lait, anti-acides, inhibiteurs de la pompe à protons). Une pause de 1 à 2 heures au moins entre la prise de ces produits et celle de Bisacodyl EG est nécessaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Il n'existe pas d'études adéquates contrôlées chez la femme enceinte.

Une longue expérience en matière de l'utilisation du bisacodyl pendant la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets délétères. On évitera toutefois, comme pour tout médicament, de prendre Bisacodyl EG pendant la grossesse que sur avis médical.

Allaitement:

Les données cliniques montrent que ni le principe actif BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane) ni les glucuronides ne passent dans le lait maternel de femmes en bonne santé. Par conséquent, le bisacodyl peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité:

Aucune étude clinique n'a été réalisée pour évaluer l'effet sur la fertilité humaine.

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

Les effets de bisacodyl sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, il convient d'avertir les patients du risque d'une réaction vasovagale (par exemple, spasmes abdominaux) susceptible de causer des sensations vertigineuses et/ou des syncopes. Si le patient est atteint de spasmes abdominaux, il convient d'éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés pendant le traitement sont les douleurs abdominales et la diarrhée.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables sont énumérés conformément aux classes de systèmes d'organes MedDRA et sont classés par fréquence dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont énumérés par ordre de gravité décroissante et leur fréquence est définie comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Convention MedDRA en matière de fréquence				
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire			réactions anaphylactiques, angiooedème, hypersensibilité		
Troubles du métabolisme et de la nutrition		déshydratation			
Affections du système nerveux		sensation de vertige	évanouissement		
Affections gastrointestinales	coliques, crampes, douleur abdominale, diarrhée et nausées	vomissements, gêne abdominale, hématochézie, gêne anorectale	colite, y compris colique ischémique		

Description de certains effets indésirables

Pour prévenir la survenue d'effets indésirables gastro-intestinaux, qui peuvent à terme entraîner des réactions comme une déshydratation ou une syncope, il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible possible (voir rubrique 4.2).

Les sensations de vertiges et les évanouissements qui surviennent suivant la prise de bisacodyl semblent être compatibles à une réponse vasovagale (par exemple, spasmes abdominaux, défécation).

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:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Surdosage

Symptômes: diarrhée, crampes abdominales, fortes pertes d'électrolytes (entre autres, de potassium), déshydratation peuvent survenir.

Comme c'est le cas pour tous les laxatifs, un surdosage chronique peut donner lieu à une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, une hypokaliémie pouvant entraîner des arythmies cardiaques, de l'hyperaldostéronisme secondaire et des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatifs, des lésions des tubules rénaux, d'alcalose métabolique et de faiblesse musculaire secondaire, imputables à une hypokaliémie ont également été décrits.

Traitement: immédiatement après la prise de Bisacodyl EG, on peut provoquer des vomissements ou effectuer un lavage d'estomac pour lutter contre l'absorption. Le rétablissement de l'équilibre hydro-électrolytique peut s'avérer nécessaire, surtout chez les patients âgés et chez les enfants. Il peut être utile d'administrer un spasmolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs de contact, code ATC : A06AB02

Mécanisme d'action

Le bisacodyl est un laxatif d'action locale, un dérivé du diphenylméthane. C'est un laxatif de contact, pour lequel une action hydragogue a également été décrite.

Après hydrolyse dans le gros intestin, le bisacodyl stimule le péristaltisme du côlon et entraîne une accumulation d'eau et d'électrolytes dans la lumière du côlon. Il en résulte une stimulation de la défécation, une réduction du temps de transit et un ramollissement des selles.

Efficacité et sécurité cliniques

En tant que laxatif agissant au niveau du côlon, le bisacodyl stimule la vidange naturelle au niveau du tractus gastro-intestinal inférieur. Le bisacodyl ne permet pas d'influencer la digestion ou de réduire l'apport de calories ou l'absorption des nutriments dans l'intestin grêle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le bisacodyl est hydrolysé rapidement en substance active, le BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane), principalement par des estérases de la muqueuse intestinale.

Lors de la prise des comprimés enrobés, le taux plasmatique maximum de BHPM est atteint au bout de 4 à 10 heures alors que l'effet laxatif se manifeste seulement 6 à 12 heures suivant la prise. Par conséquent, l'effet laxatif n'est pas corrélé avec le taux plasmatique de la substance active dérivée. Au contraire, le BHPM agit localement, dans la partie distale des intestins, et il n'existe pas de relation entre l'effet laxatif et le taux plasmatique de la substance active dérivée. Pour cette raison, les comprimés de bisacodyl ont été pourvus d'une pellicule à l'encontre de l'acidité gastrique et des sécrétions de l'intestin grêle. De cette manière, le principe actif n'est libéré principalement que dans le côlon, là où l'effet est souhaité.

Après administration orale, seules de petites quantités du médicament sont absorbées et conjuguées en glucuronide de BHPM inactif dans la paroi intestinale et dans le foie.

La demi-vie d'élimination du glucuronide de BHPM dans le plasma est estimée à environ 16,5 heures. Après la prise de comprimés enrobés de bisacodyl, 51,8 % de la dose sont retrouvés en moyenne dans les selles sous forme de BHPM libre et 10,5 % de la dose dans l'urine sous forme de glucuronide de BHPM.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le bisacodyl a une faible toxicité aiguë. La toxicité orale aiguë chez les rongeurs et non rongeurs dépassait 2 g/kg. Le chien tolérait des doses jusque 15 g/kg. Les signes cliniques majeurs de toxicité étaient de la diarrhée, une diminution de l'activité motrice et une pilo-érection.

Des études de toxicité à doses répétées, d'une durée maximale de 26 semaines, ont été réalisées chez le rat, le porc miniature et le singe rhésus. Comme on pouvait s'y attendre, le médicament a causé une diarrhée sévère dose-dépendante chez toutes les espèces à l'exception du porc miniature. Il n'y a pas eu de changement histopathologique évident, et en particulier pas de néphrotoxicité suite au traitement. Les lésions prolifératives induites observées dans la vessie de rats traités pendant 32 semaines par bisacodyl n'étaient pas causées par le bisacodyl même. Les modifications morphologiques ont été considérées comme secondaires à la formation de microcalculs dus aux changements électrolytiques, et par conséquent, non biologiquement pertinentes chez l'homme.

Une batterie considérable de tests de mutagénicité chez la bactérie et le mammifère n'a démontré aucun potentiel génotoxique du bisacodyl. De même, le bisacodyl n'a causé aucune augmentation significative des transformations morphologiques des cellules embryonnaires du hamster syrien. Contrairement à un autre laxatif, la phénolphtaléine, qui est génotoxique et carcinogène, le bisacodyl n'a montré aucun potentiel mutagène au cours des différents tests réalisés.

On ne dispose d'aucune étude de carcinogénicité classique (sur une durée de vie) pour le bisacodyl. Etant donné la similarité thérapeutique avec la phénolphtaléine, le bisacodyl a été étudié dans un modèle de souris transgénique p53 pendant 26 semaines. Aucune néoplasie liée au traitement n'a été observée pour des doses allant jusque 8000 mg/kg/jour

Aucun effet tératogène n'a été trouvé chez le rat et le lapin. Les doses de maximum 1000 mg/kg dépassaient jusqu'à 1000 fois les taux thérapeutiques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Amidon de pomme de terre
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Talc
Bouson VP
Acétate phtalate de cellulose
Sirop de glucose
Amidon de maïs
Dextrine
Cire de Montan
Huile de ricin
Saccharose
Dioxyde de titane (E171)

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. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 comprimés enrobés sous plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Heysel Esplanade b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE189323

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

Date de première autorisation: 02/02/1998
Date de dernier renouvellement: 26/09/2005

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 10/2022.
Date de mise à jour du texte: 10/2022.