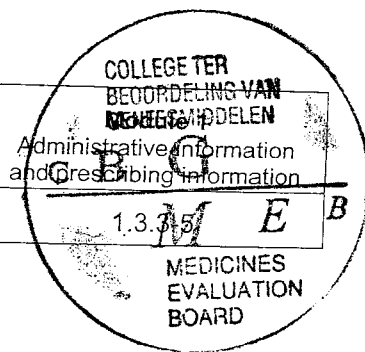


31 MRT 2005

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands	
Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tablet	RVG 50685
Bisacodyl Ph. Eur. 5 mg per tablet	
<b>1.3.3 Package leaflet</b>	



**Patiëntenbijsluiter**

**Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tabletten.**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Bisacodyl CF 5 mg tabletten zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 3 dagen niet verbeteren.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Bisacodyl CF 5 mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Bisacodyl CF 5 mg tabletten gebruikt
3. Hoe wordt Bisacodyl CF 5 mg tabletten gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bisacodyl CF 5 mg tabletten?

**Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tabletten.**

- Het werkzame bestanddeel is bisacodyl; één tablet bevat 5 mg bisacodyl.
- De andere bestanddelen (de hulpstoffen) zijn: aardappelzetmeel, arabische gom(E414), calciumcarbonaat(E170), celluloseacetaatfalaat, dimethylfalaat, hypromellose(E464), lactose, macrogolglycerolricinoleaat, magnesiumstearaat(E470 B), methylparahydroxybenzoesaat(E218), montanglycolwas(E912), oranjegeel S (E110), povidon(E1201), propyleenglycol(E1520), sacharose, colloïdaal waternvrij siliciumdioxide(E551), talk(E553 B), tartrazine (E102), titaandioxide (E171).

Registratiehouder: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

In het register ingeschreven onder RVG 50685.

**1. Wat is Bisacodyl CF 5 mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?**

**Farmaceutische vorm en inhoud**

Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tabletten is een geneesmiddel in de vorm van tabletten die voorzien zijn van een omhulling die de inhoud beschermt tegen de invloed van maagzuur:

- PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnendoos: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 tabletten per verpakking.
- PVC/aluminium eenheidsafleveringsverpakkingen (EAV) in kartonnen omverpakking: 50 tabletten per verpakking.
- Polypropyleen pot voorzien van verzegelde polyethyleen dop: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten per flacon.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 03-05	Authorisation 	Disk: BN/iz/015401	Rev 1.0	Approved MEB
--	-------------	-------------------	-----------------------	---------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tablet	RVG 50685	
Bisacodyl Ph. Eur. 5 mg per tablet		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		1.3.3-6

### Geneesmiddelengroep

Bisacodyl behoort tot de groep van geneesmiddelen die *contactlaxantia* wordt genoemd. Bisacodyl verhoogt onder andere het regelmatige samentrekken van de darm en verhoogt de hoeveelheid water van de darminhoud, waardoor ontlasting sneller en makkelijker plaatsvindt.

### Toepassing van het geneesmiddel

U kunt Bisacodyl CF 5 mg tabletten gebruiken:

- Bij kortdurende behandeling van voortdurende (*chronische*) of steeds terugkerende (*habituele*) verstopping (*obstipatie*).
- Om de ontlasting te vergemakkelijken als dat nodig is, bijvoorbeeld bij aambeien.

Uw arts kan u dit middel ook voorschrijven:

- Om de darmen volledig leeg te maken als voorbereiding in het ziekenhuis op bepaalde onderzoeken en als voor- en nabehandeling bij bepaalde operaties.

## 2. Wat u moet weten voordat u Bisacodyl CF 5 mg tabletten gebruikt

Gebruik Bisacodyl CF 5 mg tabletten niet:

- Als u overgevoelig bent voor de werkzame stof, bisacodyl, of een andere stof uit de groep waartoe bisacodyl behoort (de zogenaamde *triarylmethaanderivaten*) of voor één van de hulpstoffen.
- In geval van darmafsluiting of darmstijfheid (*ileus*), omstandigheden waarbij onmiddellijk moet worden geopereerd zoals blindedarmonsteking, plotseling optredende ontstekingen van de ingewanden of ernstige uitdroging (*dehydratie*).
- Bij plotseling optredende heftige buikpijn.


Wees extra voorzichtig met Bisacodyl CF 5 mg tabletten:

- U moet niet meer innemen dan de maximale dosis (zie rubriek 3, *Hoe wordt Bisacodyl CF 5 mg tabletten ingenomen?*).
- Omdat u meer vocht met de ontlasting verliest. Het is daarom raadzaam per dag minstens 1½-2 liter vocht te drinken.
- Net zoals bij andere geneesmiddelen die de ontlasting vergemakkelijken moet u Bisacodyl CF 5 mg tabletten niet dagelijks gedurende een lange periode gebruiken. Dit kan namelijk leiden tot een verlaging van de hoeveelheid kalium in het bloed (*hypokaliëmie*), een verhoogde afgifte van het hormoon aldosteron (*hyperaldosteronisme*), nierstenen, langdurende diarree, buikpijn en bij stoppen het erger terugkomen van verstopping (*rebound obstipatie*). Hypokaliëmie kan weer leiden tot beschadiging van de nieren, te hoge pH van het bloed (*metabole alkalose*) en spierzwakte.
- Als het noodzakelijk blijft iedere dag laxeremiddelen te gebruiken. De oorzaak van de verstopping dient dan door onderzoek te worden bepaald.
- Omdat sommige mensen last hebben gekregen van duizeligheid en/of flauwvallen (*syncope*).

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

### Gebruik van Bisacodyl CF 5 mg tabletten in combinatie met voedsel en drank

Neem de maagsapresistente tabletten niet gelijktijdig in met melk. Hierdoor kan de omhulling van de tabletten die de inhoud tegen maagzuur beschermt kapot gaan waardoor de tabletten maagklachten kunnen veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 03-05	Authorisation 	Disk: BN/lz/015401	Rev 1.0	Approved MEB
--	-------------	--	-----------------------	---------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tablet	RVG 50685	
Bisacodyl Ph. Eur. 5 mg per tablet		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		1.3.3-7

### Zwangerschap

Over het gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap is onvoldoende bekend om een veilig gebruik te kunnen garanderen. Bisacodyl dient tijdens de zwangerschap alleen gebruikt te worden als de arts dit uitdrukkelijk heeft geadviseerd. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Borstvoeding

Bisacodyl gaat niet over in de moedermelk; het kan daarom zonder bezwaar worden gebruikt in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat bisacodyl de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen nadelig beïnvloed.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Bisacodyl CF 5 mg tabletten


- Dit geneesmiddel bevat als hulpstof de suikers lactose en sucrose (sacharose); indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat het conserveermiddel methylparahydroxybenzoesuur; deze stof kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat de kleurstoffen oranjegeel S (E110) en tartrazine (E102); deze stoffen kunnen overgevoeligheidsreacties, waaronder astma, veroorzaken; deze reacties komen vaker voor bij mensen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur (aspirine).
- Dit geneesmiddel bevat de hulpstof propyleenglycol; deze stof kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.

### Gebruik van Bisacodyl CF 5 mg tabletten met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende stoffen met bisacodyl kan wederzijdse beïnvloeding optreden:

- Melk; bij gelijktijdige toediening van melk kan de omhulling van de tabletten die de inhoud tegen maagzuur beschermt kapot gaan waardoor de tabletten maagklachten kunnen veroorzaken (zie ook de rubriek *Gebruik van Bisacodyl CF 5 mg tabletten in combinatie met voedsel en drank* hierboven).
- Plasmiddelen of *corticosteroiden* (ontstekingsremmende hormoonachtige stoffen die bij o.a. reuma worden gebruikt zoals hydrocortisonacetaat of prednison); gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met grote hoeveelheden bisacodyl kan de kans op het ontstaan van afwijkingen in de *elektrolytenbalans* (verhouding tussen de totale hoeveelheid lichaamsvocht en daarin opgeloste stoffen) verhogen.
- Bepaalde middelen die de hartwerking versterken (*hartglycosiden; digitalisglycosiden*); de gevoeligheid van het hart voor deze geneesmiddelen kan worden verhoogd door verstoring van de *elektrolytenbalans* (verhouding tussen de totale hoeveelheid lichaamsvocht en daarin opgeloste stoffen) veroorzaakt door gebruik van bisacodyl.
- Maagzuurbindende geneesmiddelen (*antacida*); de omhulling die de tabletten tegen maagzuur beschermt kan dan kapot gaan met als mogelijk gevolg maagklachten.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 03-05	Authorisation 	Disk: BN/lz/015401	Rev 1.0	Approved MEB
--	-------------	--	-----------------------	---------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Bisacodyl CF 5 mg</i> , maagsapresistente tablet	RVG 50685	
Bisacodyl Ph. Eur. 5 mg per tablet		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		1.3.3-8

### 3. Hoe wordt Bisacodyl CF 5 mg tabletten ingenomen?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

#### Verstopping

Zoals geldt voor alle geneesmiddelen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Bisacodyl CF tabletten in principe niet langer dan drie dagen achter elkaar te worden gebruikt.

- Kinderen jonger dan 2 jaar: 5 mg bisacodyl (1 tablet) per keer, maximaal 10 mg bisacodyl (2 tabletten) per dag.
- Kinderen van 2 tot 12 jaar: 5 mg bisacodyl (1 tablet) per keer, zo nodig 10 mg bisacodyl (2 tabletten) per keer, maximaal 10 mg bisacodyl (2 tabletten) per dag.
- Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 10 mg bisacodyl (2 tabletten) per keer, maximaal 20 mg bisacodyl (4 tabletten) per dag.

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

Om er zeker van te zijn dat de darmen volledig leeg zijn wordt altijd gebruik gemaakt van een combinatie van tabletten en zetpillen.

- Volwassenen: 10-20 mg bisacodyl in de vorm van maagsapresistente tabletten (2-4 tabletten) op de avond vóór het onderzoek of de operatie, gevolgd door 10 mg bisacodyl als zetpil op de morgen van de dag waarop het onderzoek/de operatie plaatsvindt.
- Kinderen vanaf 10 jaar: 5-10 mg bisacodyl in de vorm van maagsapresistente tabletten (1-2 tabletten) op de avond vóór het onderzoek of de operatie, gevolgd door 10 mg bisacodyl als zetpil op de morgen van de dag waarop het onderzoek/de operatie plaatsvindt.

De tabletten in hun geheel (niet kauwen of fijnmaken) innemen met wat vloeistof (geen melk), bijvoorbeeld een glas water. De tabletten niet innemen met melk of maagzuurbindende geneesmiddelen (*antacida*), omdat dan de omhulling die de tabletten tegen maagzuur beschermd kapot gaat.


*In geval u bemerkt dat bisacodyl te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wat u moet doen wanneer u te veel bisacodyl heeft ingenomen

Als u teveel bisacodyl heeft ingenomen kunt u last krijgen van diarree, buikkrampen en een merkbaar verlies van kalium (*hypokaliëmie*) en andere voor de waterhuishouding van het lichaam belangrijke stoffen (*elektrolyten*) met als gevolg spierkrampen, zwakte en vermoeidheid. Wanneer u teveel bisacodyl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten bisacodyl in te nemen

Als u vergeten bent bisacodyl in te nemen dan kunt u dit alsnog zo snel mogelijk doen, als het tijdstip waarop u het had toe moeten dienen niet al te lang voorbij is. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen. Neem nooit een dubbele dosis van bisacodyl om zo de vergeten dosis in te halen.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 03-05	Authorisation 	Disk: BN/1z/015401	Rev 1.0	Approved MEB
--	-------------	--	-----------------------	---------	--------------

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Bisacodyl CF 5 mg, maagsapresistente tablet	RVG 50685	
Bisacodyl Ph. Eur. 5 mg per tablet		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		1.3.3-9

#### Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met bisacodyl wordt gestopt

Als u stopt met het gebruik van bisacodyl zullen normaal gesproken geen bijzonderheden optreden. Soms kan de verstopping echter in ernstiger mate terugkeren (dit wordt *rebound obstipatie* genoemd, zie ook de rubriek *Wees extra voorzichtig met Bisacodyl CF 5 mg tabletten* hierboven).

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook bisacodyl bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen:

- Duizeligheid; flauwvallen door persen bij de ontlasting (*defecatie syncope*).
- Soms: lichte irritatie van de anus.
- In zeldzame gevallen: lichte buikkramp; diarree.
- In zeer zeldzame gevallen: allergische reacties, waaronder een plotseling optredende vochtophoping met opzwellen van de huid en slijmvliezen van de mond/keelholte leidend tot ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (*angio-oedeem*).

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

#### 5. Hoe bewaart u Bisacodyl CF 5 mg tabletten?


Bewaar Bisacodyl CF 5 mg tabletten altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bisacodyl CF 5 mg tabletten niet bewaren boven 25°C

#### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Bisacodyl CF 5 mg tabletten niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden *Niet te gebruiken na of Exp.*

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in maart 2005.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 03-05	Authorisation 	Disk: BN/lz/015401	Rev 1.0	Approved MEB
--	-------------	--	-----------------------	---------	--------------