Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bisacofelan, Dragées

G-Pharma AG

Qu'est-ce que Bisacofelan et quand doit-il être utilisé?

Bisacofelan contient du bisacodyl. C'est un laxatif qui agit au niveau du gros intestin: il déclenche le mouvement propre du gros intestin stimulant la progression des selles (péristaltisme intestinal) et entraîne une accumulation d'eau dans le gros intestin accélérant le passage du contenu de l'intestin.

Bisacofelan est utilisé en traitement de courte durée en cas de paresse intestinale (constipation), de constipation liée à un alitement prolongé, à une modification des habitudes alimentaires ou en voyage.
Les utilisations suivantes sont soumises à un contrôle médical: Bisacofelan peut aussi être administré lorsqu'une pression doit être évitée, p.ex. en cas d'hémorroïdes ou de fissures anales, avant des radiographies de la région gastro-intestinale ainsi qu'avant et après des interventions chirurgicales, pour aider à vider l'intestin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un avis médical est indispensable chez les enfants et les patients avec maladies graves. L'origine d'une constipation chronique doit être déterminée par un médecin. Un traitement à long terme doit avoir lieu sous contrôle médical.

Indications générales

En cas de constipation, veillez à avoir une alimentation riche en fibres (légumes, fruits, pain complet), à boire beaucoup et régulièrement et à avoir une activité physique suffisante (sport).

Quand Bisacofelan ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Bisacofelan si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament (intolérance au fructose/galactose: voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bisacofelan?»), en cas d'obstruction intestinale, d'occlusion intestinale (iléus), de maladies aigües de la cavité abdominale ainsi que d'appendicite aigüe, d'inflammation intestinale aigüe et de maux de ventre violents associés à des nausées et des vomissements qui indiquent une maladie grave.

Bisacofelan ne doit pas être utilisé en cas de grave déshydratation et d'insuffisance en potassium (hypokaliémie).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Bisacofelan?

Utiliser Bisacofelan uniquement sur prescription médicale chez les enfants de moins de 12 ans. Comme tous les laxatifs,. Comme tous les laxatifs, Bisacofelan n'est pas indiqué pour une utilisation quotidienne continue pendant une période prolongée de plus de 1–2 semaines. Si on doit utiliser des laxatifs tous les jours, il faut rechercher la cause de la constipation. Les traitements de longue durée doivent se faire sous contrôle médical.

Une utilisation prolongée ou à posologie élevée peut être à l'origine d'une déperdition d'eau et de sels minéraux (potassium) et entraîner une faiblesse musculaire et une aggravation de la paresse intestinale. Les pertes de liquide dans l'intestin peuvent favoriser une perte de liquide dans l'organisme qui peut déclencher la soif et une diminution de l'élimination d'urine. Chez les patients chez lesquels ceci peut

s'avérer avoir un effet négatif, comme p.ex. en cas d'insuffisance rénale et chez les patients âgés, Bisacofelan devrait être arrêté et réutilisé uniquement sous surveillance médicale. Des selles sanguinolentes peuvent se produire, généralement sous une forme légère et autolimitante.

Les patients traités par des médicaments diurétiques, des corticostéroïdes oraux ou des médicaments digitaliques ne doivent prendre Bisacofelan qu'après avoir demandé l'avis de leur médecin.

Dans de très rares cas isolés, des vertiges ou des brefs épisodes de perte de connaissance (syncopes) sont survenus chez des patients ayant pris Bisacofelan. Selon les rapports de ces cas, il s'agit probablement de syncopes qui sont soit dues au processus de défécation en soi, aux contractions, soit aux réactions vasculaires produites par le système nerveux en réponse aux douleurs abdominales provoquées par la constipation (réponse vasovagale), et pas nécessairement à l'utilisation de Bisacofelan seul en tant que tel.

Lorsque des crampes abdominales surviennent, des activités potentiellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines doivent être évitées.

Bisacofelan agit dans le côlon. Il n'influence pas l'absorption des nutriments, il est donc sans effet sur l'apport de calories car l'absorption des nutriments se déroule surtout dans l'intestin grêle.

Les laxatifs stimulants, y compris Bisacofelan, ne favorisent pas la perte de poids.

L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets secondaires gastro-intestinaux de Bisacofelan.

Lactose

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

Saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

P-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Le p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Bisacofelan peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse.

Seul votre médecin peut décider si Bisacofelan peut être utilisé pendant la grossesse. Bisacofelan peut être utilisé pendant l'allaitement

Comment utiliser Bisacofelan?

Sauf indication contraire de votre médecin:

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Dose unitaire moyenne: 1 à 2 dragées par jour.

Enfants de 4 à 12 ans

Selon les indications du médecin.

Prendre les dragées le soir au coucher afin que l'évacuation des selles ait lieu le lendemain matin. Lorsque les dragées sont ingérées le soir, l'action laxative se manifeste au bout d'environ 10 heures sans perturber le sommeil et entraîne l'évacuation d'une ou de deux selles le lendemain matin.

Avaler les dragées Bisacofelan sans les croquer avec suffisamment de liquide (pas de lait). Ne pas absorber de lait ni de médicaments antacides en même temps que les dragées Bisacofelan, sinon les dragées se dissolvent plus vite que souhaité. Si un antacide (médicament contre l'excès d'acidité gastrique) est nécessaire, il faut le prendre une demi-heure au moins après Bisacofelan.

Recommandation générale

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. Pour obtenir un passage régulier à la selle, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale recommandée. La dose journalière maximale ne doit pas être dépassée.

Veuillez vous conformer au dosage figurant dans le prospectus ou prescrit par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Bisacofelan peut-il provoquer?

La prise de Bisacofelan peut entrainer des sensations désagréables au niveau du ventre et peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Crampes abdominales, douleurs abdominales, diarrhée, nausées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Vomissements, vertiges, hématochézie, troubles abdominaux et/ou anorectaux.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Syncopes (perte de conscience de courte durée), déshydratation, inflammation du côlon (avec des symptômes tels que colique, douleurs dans la région de l'estomac, diarrhée ou sang dans les selles), réactions d'hypersensibilité pouvant aller jusqu'à des manifestations d'allergie cutanées et un choc.

L'apparition de diarrhées indique un dosage trop élevé et n'est souhaitable qu'avant une radiographie ou une opération.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de l'humidité et tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour des plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Bisacofelan?

Principe actif

5 mg de bisacodyl par dragée (comprimé enrobé).

Excipients

Noyau: Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, gomme arabique, gélatine, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage: Saccharose, gélatine, gomme arabique, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), carbonate de calcium, silice colloïdale hydratée, talc, silice colloïdale anhydre, Jaune de quinoléine (E104), érythrosine (E127), cire de carnauba, cire d'abeille jaune, gommes laques, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Numéro d'autorisation

67690 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Bisacofelan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes à 30 dragées.

Titulaire de l'autorisation

G-Pharma SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).