BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LEIDAPHARM LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG, maagsapresistente tabletten
Bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. WAT IS LEIDAPHARM LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg is een laxeermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd. De werkzame stof bisacodyl prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen, waardoor de inhoud van de darmen wordt voortgestuwd. Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg maagsapresistente tabletten geven 6 tot 12 uur na inname een zachte ontlasting.
Bij langdurige of steeds terugkerende verstopping kunt u Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg gedurende enkele dagen gebruiken.
Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg wordt ook toegepast bij de voorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand (bv. röntgenfoto's), vóór en na operaties en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.
Elke maagsapresistente tablet heeft een beschermend laagje, dat bestand is tegen maagzuur. Hierdoor valt de tablet pas in de dikke darm uiteen en begint ook pas daar te werken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U heeft last van:
- een darmafsluiting
- een verstopping in het maagdarmkanaal
- een acute blinde darmontsteking

- acute ontstekingen van ingewanden
- ernstige buikpijn gepaard met misselijkheid en braken, wat een aanwijzing kan zijn voor ernstige aandoeningen
- ernstige uitdrogingsverschijnselen.

U heeft kort voor inname van de tablet last van een plotselinge heftige buikpijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg mag niet dag in dag uit of gedurende een langere periode worden gebruikt. Als u Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg iedere dag gebruikt, moet de oorzaak van de verstopping worden uitgezocht. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een aandoening van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Vochtverlies via de darmen kan uitdroging bevorderen. Symptomen kunnen zijn: dorst hebben en minder of minder vaak moeten plassen. Als vochtverlies schadelijk voor u kan zijn vanwege een verminderde nierfunctie of omdat u een oudere patiënt bent, stop dan met het gebruik van Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg . U mag dan alleen onder medische begeleiding opnieuw beginnen met het gebruik van Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg.

Er kan bloederige ontlasting optreden. Dit is meestal onschuldig en gaat vanzelf over.

Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Overleg eerst met uw arts, voordat u Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg aan kinderen toedient.
Vertel het uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
U mag Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg niet gelijktijdig gebruiken met plaspillen (diuretica) of met bijnierschorshormonen (corticosteroïden). Bij overmatig gebruik van bisacodyl kan gelijktijdig gebruik met plasmiddelen (diuretica) of bepaalde middelen die gebruikt worden bij aandoeningen van de bijnierschors (corticosteroïden) leiden tot een verstoring van de vochtbalans. Dit kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor bepaalde geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen zoals melk, producten tegen brandend maagzuur (antacida) of protonpompremmers (middelen toegepast bij maagklachten – zoals zuurbranden – en maagdarmzweren) moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Over het gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. In dierproeven zijn tot dusver geen aanwijzigingen gevonden voor schadelijkheid. Gebruik Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg tijdens de zwangerschap alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Bisacodyl gaat niet over in de moedermelk. Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie). Als u hier last van heeft, wees dan voorzichtig bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het is niet bekend of Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bij gebruik zoals aanbevolen invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ’s avonds ingenomen worden. De tabletten dienen zonder te kauwen ingenomen te worden. Niet gelijktijdig innemen met melk of middelen tegen teveel maagzuur.

Dosering

Verstopping
Zoals geldt voor alle geneesmiddelen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Leidapharm Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg 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 voor het slapen gaan.

Kinderen 2 tot 10 jaar:
1 tablet (5 mg) per dag voor het slapen gaan.

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
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 van 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 operatie ’s ochtends 1 zetpil (10 mg).

Gebruik bij kinderen

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.

Leegmaken van de darmen in het ziekenhuis
Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht.

Kinderen van 4 tot 10 jaar :
Op de dag voor het onderzoek of operatie, 1 tablet (5 mg) 's ochtends en 1 tablet (5 mg) 's avonds.
Op de dag van het onderzoek of operatie 's ochtends 1 zetpil (5 mg).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer teveel Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg maagsapresistente tabletten zijn ingenomen kunnen diarree, buikkrampen en verstoring van de vochtbalans optreden.
Wanneer u te veel Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg maagsapresistente tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg kan de verstopping weer terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor. Als u één van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerste hulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- overgevoeligheidsreactie
- ontsteking van de dikke darm (colitis)

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) kunnen zijn:

- buikkrampen
- buikpijn
- misselijkheid

- diarree

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) kunnen zijn:
- duizeligheid*
- branderig gevoel in de buik
- bloederige ontlasting
- overgeven
- klachten aan de anus of in de endeldarm

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) kunnen zijn:
- uitdroging
- flauwvallen*

* Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg beneden 25ºC in de originele verpakking

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na exp.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bisacodyl. Elke tablet bevat 5 mg bisacodyl.
De andere stof(fen) in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E470B), methacrylzure copolymeer, talk (E553B), titaandioxide (E171), triethylcitraat (E1505), colloidaal silica, natriumbicarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat, chinolinegeel (E104), ijzeroxide geel (E172) en zonnegeel (E110).

Hoe ziet Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn geel, rond en bol.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 500 stuks en in flacons van 1000 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Leidapharm B.V,
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden,
Nederland.

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Ingeschreven in het register onder Leidapharm laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten RVG 21904=52273

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.