

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg , zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen

bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in 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 zetpil CF zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met u arts of 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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bisacodyl zetpil CF 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 BISACODYL ZETPIL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW015404	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg , zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

- Als u allergisch bent voor bisacodyl, of een andere stof uit de groep waartoe bisacodyl behoort (de zogenaamde *triarylmethaanderivaten*) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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.
- Als u last heeft van een ontsteking van het slijmvlies van de endeldarm (*proctitis*) of van zweertjes op het slijmvlies van de anus (*anale fissuren*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U moet niet meer gebruiken dan de maximale dosis (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).
- Omdat u meer vocht met de ontlasting verliest, is het raadzaam per dag minstens 1½ -2 liter vocht te drinken.
- Net zoals bij andere geneesmiddelen die de ontlasting vergemakkelijken moet u Bisacodyl zetpil CF 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.
- Sommige mensen hebben last 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.

Kinderen

Dit middel is geschikt voor kinderen van 11 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisacodyl zetpil CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

- 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW015404	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg , zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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.

Bisacodyl gaat niet over in de moedermelk; het kan daarom zonder bezwaar worden gebruikt in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Kinderen van 10 jaar en jonger met chronische obstipatie moeten worden behandeld onder begeleiding van een arts. Bisacodyl zetpil CF mag niet worden gebruikt door kinderen van 10 jaar en jonger.

Verstopping

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

- Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar: 1 zetpil (10 mg) voor een directe werking.

Vorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand

De toepassing van Bisacodyl zetpil CF als voorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand (bijvoorbeeld röntgenfoto's) mag uitsluitend onder medisch toezicht plaatsvinden.

Wijze van gebruik

Kunststof strip openen door de lipjes aan de bovenzijde van elkaar te trekken, zetpil uit de strip nemen en voorzichtig in de anus brengen. Ter vergemakkelijking kan de punt van de zetpil met wat water bevochtigd worden. In het algemeen treedt de werking ongeveer een half uur na inbrengen in.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel bisacodyl heeft gebruikt 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent bisacodyl toe te dienen 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 toedienen. Gebruik nooit een dubbele dosis van bisacodyl om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel* hierboven).

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW015404	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg , zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijk voorkomen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Lichte irritatie van de anus.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Lichte buikkramp; diarree.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Duizeligheid en flauwvallen door persen bij de ontlasting (*defecatie syncope*), endeldarmonsteking bij langdurig gebruik.

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 het 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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; één zetpil bevat 10 mg bisacodyl.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, hard vet.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW015404	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisacodyl zetpil CF 10 mg , zepillen	RVG 50687	
Bisacodyl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Hoe ziet Bisacodyl zetpil CF 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisacodyl zetpil CF 10 mg is een geneesmiddel in de vorm van witte tot gebroken witte, torpedovormige, homogene zepillen.

Bisacodyl zetpil CF 10 mg is verkrijgbaar in:

- PVC zetpilstrip in een kartonnen doos: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 250 zepillen per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50687 Bisacodyl zetpil CF 10 mg, zepillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: JW015404	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------