ANSM - Mis à jour le : 01/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL ZENTIVA CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bisacodyl ..... 5 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé contient 17,71 mg de lactose monohydraté et 1,11 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant.

Comprimé enrobé gastro-résistant jaune, rond, biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 ou 2 comprimés au maximum par jour.

Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.

Enfants de 6 à 12 ans : 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

Mode d’administration

Il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus faible. La dose pourra ensuite être ajustée jusqu’à la dose permettant d’obtenir des selles régulières.

La dose maximale quotidienne ne doit pas être dépassée.

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après), avec une quantité suffisante de liquide.

Eviter la prise simultanée de produits qui réduisent l’acidité du tractus gastro-intestinal supérieur, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l’enrobage du comprimé (voir rubrique 4.5).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Etat de déshydratation sévère avec déplétion électrolytique.

- Maladies inflammatoires du côlon, rectocolites ulcéreuses, maladie de Crohn.

- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée, y compris des douleurs abdominales sévères associées à des nausées et vomissements pouvant indiquer une affection grave.

- Syndromes occlusifs ou subocclusifs.

- Enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,

- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

- Une utilisation prolongée (plus de 10 jours) est déconseillée ; la prise prolongée peut entraîner :

- la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectriques avec hypokaliémie.

- une situation de dépendance avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage; cette dépendance de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin.

Chez les patients à l’équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), BISACODYL ZENTIVA CONSEIL doit être interrompu et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de déshydratation par pertes hydriques intestinales. Les symptômes peuvent être à type de soif et d'oligurie.

L’association de BISACODYL ZENTIVA CONSEIL avec des médicaments entrainant des torsades de pointes est déconseillée (voir rubrique 4.5).

Les patients peuvent présenter des rectorragies qui sont généralement d’intensité légère et spontanément résolutive. En cas de survenue des rectorragies un médecin doit être consulté.

Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées.

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du

glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes

- Antiarythmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol.

- Non antiarythmiques: astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long pré-existant).

Utiliser un laxatif non stimulant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveillance de la kaliémie et s'il y a lieu, ECG.

Utiliser un laxatif non stimulant.

+ Autres hypokaliémiants

Diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco-minéralo: voie générale), tétracosactide.

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction.

Utiliser un laxatif non stimulant.

La prise simultanée de produits qui réduisent l'acidité du tractus gastro-intestinal supérieur, tels que les médicaments alcalins, les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, doit être évitée afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation du bisacodyl est déconseillée au cours de la grossesse. En effet, les données cliniques et animales sont insuffisantes.

Allaitement

Les données cliniques montrent que ni la fraction active du bisacodyl, le BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane), ni ses glucuronides ne sont excrétés dans le lait chez la femme saine qui allaite. (Limite de détection = 1 ng/ml).

BISACODYL ZENTIVA CONSEIL peut donc être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité n’ont pas été étudiés.

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

Les effets de BISACODYL ZENTIVA CONSEIL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Toutefois, les patients doivent être informés qu’ils peuvent présenter une réponse vaso-vagale (par exemple suite à des spasmes abdominaux, à la défécation) pouvant entraîner des sensations vertigineuses et/ou des syncopes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système classe-organe et fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100 à 1/10)

Peu fréquent (≥ 1/1 000 à 1/100)

Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)

Très rare (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement sont les douleurs abdominales et les diarrhées.

Affections du système immunitaire

- Rare : Réactions anaphylactiques, œdème de Quincke.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : prurit généralisé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Rare : Déshydratation.
- Fréquence indéterminée : hypokaliémie.

Troubles du système nerveux

- Peu fréquent : Sensations vertigineuses.
- Rare : Syncope.

Les cas de sensations vertigineuses ou de syncopes survenant après la prise de Bisacodyl semblent correspondre à une réponse vaso-vagale (par exemple à des spasmes abdominaux, à la défécation).

Affections gastro-intestinales

- Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, nausées.
- Peu fréquent : rectorragie, gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements.
- Rare : Colite y compris colite ischémique.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes en cas d'administration de doses élevées, des diarrhées, des crampes abdominales et une perte d'eau, de potassium et autres électrolytes cliniquement significative peuvent apparaître.

Un surdosage chronique de BISACODYL ZENTIVA CONSEIL peut être à l'origine de diarrhées, douleurs abdominales, hypokaliémie pouvant être associée à une faiblesse musculaire.

Une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

Une lésion tubulaire rénale, une alcalose métabolique, un hyperaldostéronisme secondaire et des calculs rénaux ont également été décrits en association avec un usage chronique abusif de laxatifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT, code ATC : A06AB02.

(A: Appareil digestif et métabolisme).

Le bisacodyl est un laxatif d'action locale, appartenant à la famille des dérivés du phénylméthane.

Il augmente la motricité colique et la sécrétion intestinale d'eau, d'électrolytes et de protéines.

Il en résulte une stimulation de la défécation, une réduction du temps de transit et un ramollissement des selles.

Délai d'action des comprimés : 5 à 10 heures.

Le bisacodyl stimule la partie inférieure du tractus gastro-intestinal. Le bisacodyl n'altère pas la digestion ou l'absorption des calories ou nutriments essentiels au niveau de l'intestin grêle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale ou rectale seule de petites quantités du médicament sont absorbées. Le bisacodyl est rapidement hydrolysé par les estérases de la muqueuse intestinale pour donner le principe actif bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane (BHPM) qui agit localement sans absorption.

La faible quantité absorbée est presque complètement conjuguée pour donner le glucuronide BHPM inactif.

Le BHPM est principalement éliminé par les fèces. La forme retrouvée dans les urines est la forme glucuronide BHPM.

La quantité retrouvée dans les urines est plus importante après une administration orale qu'après une administration rectale.

Le bisacodyl suit en partie le cycle entérohépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les signes observés dans les études de toxicité aigüe ont été des diarrhées, une diminution de l'activité motrice et une piloérection chez le rat à des doses de 2g/kg et chez le chien de 15g/kg.

Des études de toxicité par administration répétée chez le rat, le mini-porc et le singe Rhésus, d'une durée allant jusqu'à 26 semaines ont montrées une diarrhée dose dépendante sévère chez toutes les espèces à l'exception du mini-porc. Aucune modification histopathologique particulière et notamment aucune néphrotoxicité n'a été observée. Chez des rats traités pendant 32 semaines le bisacodyl a induit des lésions prolifératives au niveau de la vessie, ces lésions sont considérées comme spécifiques à l'espèce.

Le bisacodyl n'a montré aucun signe de génotoxicité dans les études standards de génotoxicité in-vitro.

Dans une étude de cancérogénicité réalisée sur des souris transgénique p53 pendant 26 semaines aucune tumeur imputable au bisacodyl n'a été observée à des doses allant jusqu'à 8000mg/kg/jour.

Aucune étude de cancérogénicité conventionnelle sur le rat n'a été réalisée.

Les études de tératogénicité réalisées chez le rat et chez le lapin se sont révélées négatives pour des doses allant jusqu'à 1000mg/kg/jour chez le lapin (800 fois la dose recommandée) et chez le rat jusqu'à 80 fois la posologie recommandée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hyprolose, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.

Enrobage : hypromellose, citrate de triéthyle, talc, eudragit L100, eudragit S100, saccharose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 25 et 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
20, 25 et 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC opaque blanc/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 745 2 4 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 301 745 3 1 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 301 745 4 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 301 745 6 2 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 745 7 9 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 745 8 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.