

Dénomination du médicament**DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**
Bisacodyl**Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
3. Comment prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF STIMULANT - code ATC : A06AB02.

Les laxatifs stimulants agissent en stimulant la partie inférieure de l'intestin.

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

DULCOLAX n'aide pas à perdre du poids ; il ne modifie pas l'absorption des calories ou des nutriments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.**
Ne prenez jamais DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- déshydratation sévère,
- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- certaines maladies de l'intestin et du colon (recto-colite et autre maladie inflammatoire),
- douleur abdominale (douleur du ventre) d'origine indéterminée, pouvant être le signe d'une maladie grave,
- constipation chronique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Mises en garde spéciales**PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 10 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.****Constipation occasionnelle :**

Elle peut être liée à une modification du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicable par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant (tel que DULCOLAX)

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.
- Le traitement comporte entre autres :
 - une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
 - une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
 - une augmentation de l'activité physique (sport, marche...),
 - une réduction du réflexe de défécation,
 - parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

En raison de la présence de lactose et de saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et /ou du galactose ou un déficit en lactase de Lapp ou en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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

Précautions d'emploi

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium.

Chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), DULCOLAX 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'une diminution de la quantité d'urine (oligurie).

Les patients peuvent présenter du sang dans les selles (rectorragies), qui est généralement d'intensité légère et spontanément résoutif. En cas de survenues de rectorragies, consultez un médecin.

L'utilisation d'autres laxatifs en même temps que DULCOLAX peut augmenter les effets gastro-intestinaux de Dulcolax.

Ce médicament, NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin en association avec : l'amiodarone, le bétifilium, le disopyramide, les quinidiques, le sotalol, l'astémizole, le bépriidil, l'érythromycine IV, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terféndine, la vincamine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**Enfants**

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec des poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Autres médicaments et DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

En cas de grossesse ou d'allaitement prévenir votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Toutefois, des sensations vertigineuses et/ou des syncopes peuvent survenir en raison notamment de spasmes abdominaux. En cas de spasmes abdominaux, éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient lactose, saccharose, huile de ricin.**3. COMMENT PRENDRE DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?****Posologie**

- Chez l'adulte : 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.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : utilisation d'un laxatif stimulant est exceptionnelle et exclusivement sur prescription médicale : 1 comprimé par jour pendant deux à dix jours.

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.

Ne dépassez pas la dose maximale quotidienne.

Vous devez éviter de prendre en même temps des produits qui réduisent l'acidité de l'estomac, tels que les médicaments alcalins, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE : IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.**Mode d'administration**

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

Fréquence d'administration

Prenez le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après).

Durée du traitement

Pas d'utilisation prolongée, supérieure à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent : touche plus d 1 patient sur 10

Fréquent : touche 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : touche 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : touche 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : touche moins d 1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

Rare : Réactions anaphylactiques, œdème de Quincke.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : Prurit généralisé (réaction allergique)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Rare : Déshydratation

- Fréquence indéterminée : diminution du taux sanguin de potassium

Troubles du système nerveux

- Peu fréquent : Sensations vertigineuses

- Rare : Syncopé

La prise de Dulcolax peut entraîner des douleurs abdominales liées à des spasmes abdominaux et/ou à la défécation qui peuvent entraîner des sensations vertigineuses ou des syncopes.

Affections gastro-intestinales

-Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, nausées

-Peu fréquent : sang dans les selles (rectorragie), gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements.

- Rare : Colite y compris colite ischémique (apport insuffisant de sang au niveau du côlon pouvant entraîner la mort des tissus).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**Déclaration des effets secondaires**Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à «votre médecin» <ou> «> votre pharmacien» <ou à votre infirmière/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

La substance active est : 5,0000 mg

Bisacodyl..... 5,0000 mg

Les autres composants sont: Lactose monohydraté, amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs, oxydé), glycérol (85%), stéarate de magnésium.

Enrobage : stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, macrogol 6000, Eudragit L 100, Eudragit S 100, huile de ricin, oxyde de fer jaune, cire d'abeille blanche, cire de Carnauba, gomme laque.**Qu'est-ce que DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY**Fabricant****DELPHARM REIMS**
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS
FRANCE**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Bisacodyl..... 5,0000 mg
 Excipients à effet notoire : chaque comprimé contient 34,9 mg de lactose, 23,4 mg de saccharose et 0,98 mg d'huile de ricin.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant.

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.
 Éviter 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), DULCOLAX 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 oligurie.
 L'association de DULCOLAX avec des médicaments entraînant 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.

Le usage concomitant d'autres laxatifs peut augmenter les effets indésirables gastro-intestinaux de Dulcolax.
 En raison de la présence de lactose (chaque comprimé contient 34,9 mg de lactose, soit 69,8 mg de lactose par dose journalière maximale recommandée chez l'adulte) et de saccharose (chaque comprimé contient 23,4 mg de saccharose, soit 46,8 mg de saccharose par dose journalière recommandée chez l'adulte), ce médicament est déconseillé en cas d'intolérance au lactose ou au galactose, de syndrome de malabsorption de glucose et/ou du galactose ou de déficit en lactase de Lapp, ou en sucrase-isomaltase.
 Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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, bédridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terféridine, 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

- **Digitales** : hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitales.

Surveillance de la kaliémie et, s'il y a lieu, ECG.
 Utiliser un laxatif non stimulant.
 • **Autres hypokaliémisants**
 Diurétiques hypokaliémisants (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).

DULCOLAX 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 DULCOLAX 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 indésirablesLes 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 immunitaireRare : 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 : www.ansm.sante.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 DULCOLAX 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 seules 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 glucuronidée BHPM.

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

Le bisacodyl suit en parti le cycle entérohépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les signes observés dans les études de toxicité aiguë 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 singes 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 peut-être notamment aucune néphrotoxicité n'a été observée. Chez des rats traités pendant 32 semaines le bisacodyl a induit des lésions protéinatives 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 8000 mg/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 1000 mg/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, amidon de maïs séché, amidon modifié (amidon de maïs oxydé), glycérol (85%), stéarate de magnésium.

Enrobage : stéarate de magnésium, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, macrogol 6000, eudragit L 100, eudragit S 100, huile de ricin, oxyde de fer jaune, cire d'abeille blanche, cire de carnauba, gomme laque.**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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 et 25 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

20, 25, 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 MARCHÉ**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**82 AVENUE RASPAIL
94290 GENTILLY**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**• 34009 314 929 2 4 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).• 34009 303 399 7 8 : 25 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/Aluminium).• 34009 363 421 9 4 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).• 34009 363 422 5 5 : 25 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).• 34009 390 694 2 5 : 30 comprimés enrobés 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.