ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL ARROW CONSEIL 5 mg, comprimé gastro-résistant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bisacodyl..... 5 mg

Pour un comprimé gastro-résistant

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant.

Comprimé rond, blanc et biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 à 2 comprimés par jour.

Population pédiatrique (enfants de plus de 6 ans)

1 comprimé par jour.

Les enfants jusqu'à 12 ans ne doivent prendre le traitement que sur les conseils d'un médecin.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

La durée du traitement est limitée à 8-10 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, sans les croquer, de préférence le soir au coucher.

4.3. Contre-indications

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

- Patients souffrant d'une obstruction intestinale, de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), de douleurs abdominales aiguës comme l'appendicite, de douleurs abdominales sévères associées ou non à des nausées et vomissements qui peuvent être le signe des maladies sévères susmentionnées.

- Etats de déshydratation sévère avec déplétion électrolytique.

- 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 hygièno-diététique :

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

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

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

La prise prolongée peut entraîner :

- la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ;

- une situation de "dépendance" avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le produit.

Les pertes hydriques intestinales peuvent provoquer une déshydratation (soif, oligurie). Chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), le bisacodyl doit être interrompu et ne peut être réinstauré que sous surveillance médicale.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE pendant la grossesse ni en association avec des médicaments donnant des torsades de pointes.

Ce médicament est déconseillé avec du lait, des médicaments anti-acides, des inhibiteurs de la pompe à protons (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

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

Le bisacodyl ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans sans avis médical.

Excipients à effet notoire

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations déconseillées (voir aussi rubrique 4.4)

+ Lait, médicaments anti-acides, inhibiteurs de la pompe à protons qui peuvent réduire l'acidité du tractus gastro intestinal haut

Risque de dissolution prématurée de l'enrobage gastro-résistant.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes (amiodarone, amisulpride, arsénieux, chloroquine, chlorpromazine, citalopram, cocaïne, crizotinib, cyamémazine, disopyramide, dompéridone, dronédarone, dropéridol, érythromycine, escitalopram, flupentixol, fluphénazine, halofantrine, halopéridol, hydroquinidine, hydroxychloroquine, hydroxyzine, lévomépromazine, luméfantrine, méquitazine, méthadone, moxifloxacine, pentamidine, pimozide, pipampérone, pipéraquine, pipotiazine, quinidine, sotalol, spiramycine, sulpiride, tiapride, torémifène, vandétanib, vincamine, zuclopenthixol)

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ Autres hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie.

Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du bisacodyl lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation du bisacodyl est déconseillée pendant la grossesse. Cet élément ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement

En raison de son passage dans le lait maternel, l'utilisation du bisacodyl est déconseillée 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 du bisacodyl 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 vasovagale (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 suivants ont été classés selon la classe de système d’organe et la fréquence définis par MedDRA. La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (?1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne pouvant pas être estimée des données disponibles).

Système Classe/Organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions anaphylactiques, angioedème, hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Crampes abdominales, colites, nausées, vomissements, risques de diarrhées et douleurs abdominales (en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable)
Affections du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Hypokaliémie
Affections du système rénal et urinaire	Indéterminée	Coloration anomale des urines sans signification clinique

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 peut être à l'origine de diarrhées, douleurs abdominales, hypokaliémie pouvant être associée à une faiblesse musculaire.

Une correction des troubles hydro-électrolytiques 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)

Les laxatifs stimulants déclenchent l'exonération en augmentant la motricité et les sécrétions intestinales. Leur action se situe principalement dans le gros intestin. Leur usage régulier peut entraîner des douleurs et une accoutumance, plus rarement une "maladie des laxatifs" avec hypokaliémie.

Le délai d'action est de six à douze heures après la prise orale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie orale, le bisacodyl est faiblement résorbé et essentiellement éliminé dans les fèces, tandis que la fraction absorbée au niveau du grêle est désacétylée, puis glycuroconjuguée. Enfin, elle est partiellement éliminée sous cette forme dans les urines. Le bisacodyl suit en partie 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 2 g/kg et chez le chien de 15 g/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 montré 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 *invitro*.

Dans une étude de cancérogénicité réalisée sur des souris transgéniques 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 prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Enrobage gastro-résistant : triacétine, OPADRY 03K19229 (triacétine, hypromellose, talc), Acryl-Eze 93A18597 (acide méthacrylique, talc, dioxyde de titane (E171), bicarbonate de sodium, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 30 comprimés gastro-résistants sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 301 318 3 1 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/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.