

Demande de visa PM (publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

Date de la demande (envoi) 08/01/2017

I - Identification du demandeur

Demandeur* Laboratoires Sandoz
Adresse 49, avenue Georges Pompidou
92593 Levallois Perret Cedex

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom Fonction **Pharmacien Affaires Réglementaires**
Tél. Courriel

Fax.

*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).

II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commercialisation	Cocher si générique
BISACODYL Sandoz Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-r	68009657	< 1 an	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement* 18 / 01 / 68009657 / PM / 001

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

Support Annonce presse

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : Nouveau projet de publicité

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : Lancement autre

Si autre, préciser :

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque Oui Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list) Oui Non

Destinataires

Pharmaciens d'officine Pharmaciens hospitaliers

Médecins Généralistes Médecins Spécialistes (préciser) :

Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser :

III - Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	
2) Formulaire de demande de visa PM	1	1
3) Maquette en couleurs du projet de publicité <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes	2	1
4) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : o renseignées dans l' annexe au formulaire de dépôt o fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	1 si premier dépôt de la période	1
5) Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)		1

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Signature

Nom : Gloria KAN-MALLET

Fonction : Pharmacien Responsable

+Division Direction Affaires Pharmaceutiques
Care of Gloria KAN-MALLET
Pharmacien Responsable
Phone number
Fax number
E-mail
Reference GKM-KH/ 1/0475
F3600109SDZ
Visa n° 18/01/68009657/PM/001

ANSM
DQFR – PGF – 700
143-147, Boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX
Levallois-Perret,
Le 08 Janvier 2018

Personne chargée du dossier

Monsieur le Directeur,

Suite à l'entrée en vigueur du décret 2012-741 du 9 mai 2012, nous vous communiquons le dossier de publicité ayant les critères suivants :

- Spécialité concernée :
BISACODYL Sandoz Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- Destinataires :
Pharmaciens d'officines.
- Supports et/ou modes et lieux de diffusion :
**Annonce presse.
Presse professionnelle.**

Nous vous souhaitons bonne réception de ces documents et, vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos sentiments distingués.

Gloria KAN-MALLET
Pharmacien Responsable

P.J. : originaux de la publicité + bordereau de transmission + quittance + formulaire + CD Rom.

Siège social :
49, avenue Georges Pompidou
92593 Levallois-Perret Cedex
Tél. : 01 49 54 48 00
Fax : 01 49 54 51 88
N° TVA intracommunautaire :

S.A.S.
au capital de 5 402 439 euros
552 123 341 R.C.S. Nanterre
Siret : 552 123 341 00067
Cods NAF : 2120Z
FR 22552123341



Constipation
occasionnelle

Bisacodyl Sandoz Conseil® 5 mg

comprimé enrobé gastro-résistant

EEN : LACTOSE,
SACCHAROSE

Ce médicament est préconisé dans le traitement symptomatique de la constipation occasionnelle, en complément d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans en automédication. L'utilisation du Bisacodyl est déconseillée au cours de la grossesse.

Cette spécialité est un générique de DULCOLAX® 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Médicament inscrit au répertoire des génériques, décision ANSM du 29/08/2017 sous son ancienne dénomination BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Pour plus d'informations sur ce médicament, consultez la base de données publique des médicaments : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

VISA N°XX/XX/XXXXXX/XX/XX

SANDOZ CONSEIL®,
VOUS AVEZ TOUT COMPRIS, VOS PATIENTS AUSSI.

SANDOZ A Novartis
Division

DENOMINATION - FORME PHARMACEUTIQUE : BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant. Comprimé enrobé gastro-résistant. Comprimé enrobé gastro-résistant jaune, rond, biconvexe. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Chaque comprimé enrobé gastro-résistant contient 5 mg de bisacodyl. **Excipients :** Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, amidon prégelatinisé, 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. Excipients à effet notoire : chaque comprimé contient 17,71 mg de lactose monohydraté et 1,11 mg de saccharose **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle. **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 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). **Contre-indications :** - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Liste des excipients. - 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. **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 réduction 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 SANDOZ 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 SANDOZ CONSEIL avec des médicaments donnant des torsades de pointes est déconseillée (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). 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. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Associations déconseillées.** Médicaments donnant des torsades de pointes. - Antiarythmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiques, sotalol. - Non antiarythmiques : astémizole, bépripil, 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.** 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 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. **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 SANDOZ CONSEIL peut donc être utilisé pendant l'allaitement. **Fertilité.** Les effets sur la fertilité n'ont pas été étudiés. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Les effets de BISACODYL SANDOZ 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. **Effets indésirables :** Les effets indésirables sont classés par système classe-organe et fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; Fréquent (≥ 1/100 < 1/10) ; Peu fréquent (≥ 1/1000 < 1/100) ; Rare (≥ 1/10 000 < 1/1000) ; 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. **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. **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 SANDOZ 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. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : 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. **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. **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 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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation :** 3 ans. **Précautions particulières de conservation :** Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières. **PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** CIP : 34009 300 884 6 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Sandoz - 49, avenue Georges Pompidou - 92593 Levallois-Perret Cedex – Tél. : 01 49 64 48 00. (ML 171003).** **Excipient à effet notoire :** Chaque comprimé contient 17,71 mg de lactose monohydraté et 1,11 mg de saccharose.

Dans le cadre de ses activités, Sandoz utilise des fichiers de données ayant pour finalités la gestion des relations avec les professionnels, les autorités, les agences et les associations du monde de la santé, la mise en œuvre du dispositif de transparence des liens, ainsi que la pharmacovigilance. Ces données seront conservées par Sandoz le temps nécessaire à la gestion des relations en question et, dans le cas d'un signalement de pharmacovigilance, pour une durée conforme à la réglementation en la matière. Certaines données peuvent être transmises à des destinataires ou des prestataires habilités situés en dehors de l'Union Européenne, sur le fondement de clauses contractuelles types ou des règles internes d'entreprises (BCR) du groupe Novartis. Elles peuvent également être transmises aux instances ordinales et à toute instance habilitée à les recevoir. Les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données ainsi que d'un droit d'opposition au traitement pour des motifs légitimes. Toutefois, pour la finalité relative à la transparence et à la pharmacovigilance, elles ne disposent que d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Elles peuvent exercer ces droits auprès de SANDOZ – Direction Juridique – à l'adresse suivante : 49 avenue Georges Pompidou – Levallois-Perret 92593 Cedex ou à contact.dataprivacy@sandoz.com

Conformément à la charte de l'information promotionnelle, l'adresse mail qualité.vm@sandoz.com est à votre disposition pour toute remontée sur la qualité de notre information.

Sandoz respecte les dispositions de la Charte de l'information par démarchage et prospection visant à la promotion du médicament et son référentiel. Votre délégué médical se tient à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie auxquelles il est soumis et qu'il applique.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté au centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>).

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de nos médicaments, vous pouvez contacter notre service Pharmacovigilance et Information Médicale : 0800 455 799

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et
des préparations

Pôle Génériques

Dossier suivi par :

CIS : 6 800 965 7

N/Réf :

N° entrant : 2013103000040

N° sortant : 2017042100115

SGE/VPJ

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament :

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

que vous avez sollicitée par lettre du 29 octobre 2013.

Toutefois, cette spécialité ne pourra être commercialisée que lorsque le nom et l'adresse de l'exploitant auront été déclarés à l'ANSM et intégrés dans l'Autorisation de Mise sur le Marché. Cette déclaration devra être accompagnée du résumé décrivant le système de pharmacovigilance.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Valérie SALOMON

718201 RECEIVED
12 MAY 2017

AL

10 MAI 2017

INOPHARM LIMITED
WARWICK HOUSE
PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

Pour le compte de INOPHARM
L. Salomon
Substitutrice
CERTIFIÉ CONFORME
ORIGINAL



Décision

portant autorisation de mise sur le marché du médicament

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles, L.5121-1, L.5121-8, L.5121-10,
L.5121-20, R.5121-5 à R.5121-9, R.5121-21 et suivants ;

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée par

INOPHARM

le 29 octobre 2013 ;

Décide

Article 1^{er}

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est octroyée au
médicament :

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

de

INOPHARM LIMITED
WARWICK HOUSE
PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5121-25 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

Article 3

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1^{er} est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

Article 4

La substance active bisacydyl entrant dans la composition du médicament mentionné à l'article 1^{er} est fabriquée par :

Cette source fait l'objet d'un "Certificat de Conformité à la Pharmacopée européenne" n° (R1-CEP 2007-163 Rev 00).

Article 5

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1^{er} doivent être conformes aux annexes III A et III B.

Article 6

La validité de cette autorisation est de cinq années à compter de la date de notification de la présente décision. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.5121-45 du code de la santé publique.

Article 7

Cette autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence.

Article 8

Cette spécialité est un générique de DULCOLAX 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

Article 9

La date de commercialisation du médicament mentionné à l'article 1^{er} doit être communiquée sans délai à l'Ansm par l'établissement pharmaceutique exploitant. Celui-ci doit en outre respecter les obligations qui lui incombent en application de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique.





Article 10

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée par extrait au journal officiel de la République Française avec la mention des numéros suivants:

Code Identifiant de Spécialité :

CIS : 6 800 965 7

Code identifiant de Présentation :

- 34009 300 884 4 9 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 5 6 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 6 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 7 0 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 8 7 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 9 4 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Fait, le 10 MAI 2017

Direction

épidémiologiques
1/15

Valérie SALOMON



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé 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 dépletion électrolytique.
- Maladies inflammatoires du colon, 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 oculaires 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-dietétique :

- 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), BISALIME 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 BISALIME avec des médicaments donnant 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'enrayer 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 l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes

- Antiaritmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidinique, sotalol.
- Non antiarythmiques: astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, tétracéline, 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 hypokaliémisants

Diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (glucocorticoïdes, voie générale), tétracosacide.

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-(phydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane), ni ses glucuronides ne sont excrétés dans le lait chez la femme saine qui allaite. (Limite de détection = 1 ng/ml).

BISALIME 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 BISALIME 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 : Collite.

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.santé.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 BISALIME 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 liquidiennes très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 aigue ont été des diarrhées, une diminution de l'activité motrice et une plioérection 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 rat et 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 pré-gélatinisé, 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

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, 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 MARCHÉ

INOPHARM LIMITED
WARWICK HOUSE
PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

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

- 34009 300 884 4 9 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 5 6 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 6 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 7 0 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 8 7 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 9 4 : 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.



ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

MEDEICH PLC
WARWICK HOUSE, PLAIN TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Hydrolyse
Amidon pré-gélatinisé
Stéarate de magnésium.....
Pour un comprimé nu.

Hypromellose
Citrate de triéthyle.....

CIS : 6 800 965 7_OTES sortent





Talc.....
 Eudragit L100.....
 Eudragit S100 ..
 Saccharose.....
 Stéarate de magnésium.....
 Dioxyde de titane.....
 Oxyde de fer jaune.....
 Cire de carnauba

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.



ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Bisacodyl

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bisacodyl 5 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : lactose, saccharose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé gastro-résistant.

Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 10 JOURS), SANS AVIS MEDICAL.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDÉS

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Bisacodyl

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INOPHARM LIMITED

3. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/AAAA)

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.



10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

INOPHARM LIMITED
WARWICK HOUSE
PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

Exploitant

Non déclaré / à déclarer ultérieurement.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

<code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.>

<Sans objet.>

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

< PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]

<Sans objet.>

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE III B

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BISALIME 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 un quelconque effet indésirable, 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 sentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

LAXATIF STIMULANT.

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- si vous êtes allergique 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BISALIME 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 inexpliquée 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.

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.

Cas particulier chez l'enfant :

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 entraîner le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

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), BISALIME 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 soit 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 résolutif. En cas de survenue des rectorragies, consultez un médecin.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin en association avec : l'amiodarone, le brétylium, le disopyramide, les quinidiques, le sotalol, l'astémizole, le bépirdil, l'érythromycine IV, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terféradine, la vincamine.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

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

BISALIME 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 BISALIME 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.

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du lactose monohydraté et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament 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).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

3. COMMENT PRENDRE BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 : l'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 antacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

Fréquence d'administration

Prendre 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

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

Une correction des troubles 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.

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

Sans objet.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

• La substance active est :
Bisacodyl 5 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

• Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypolose, amidon pré-gélatinisé, 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.

Qu'est-ce que BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant, jaune, rond, biconvexe. Boîte de 20, 25, 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC opaque blanc/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INOPHARM LIMITED
WARWICK HOUSE
PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Non déclaré / à déclarer ultérieurement.

Fabricant

MEDREICH PLC
WARWICK HOUSE, PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

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

Sans objet.

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

Si vous arrêtez de prendre BISALIME 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 : Syncope

La prise de bisacodyl 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

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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

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

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

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

Saint-Denis, le 03 OCT. 2017

Direction des Affaires Juridiques et
Réglementaires
Pôle Réglementaire

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

N° entrant : 2017091400015
N° sortant : 2017091900203
Initiales gestionnaire :

Référence ANSM à rappeler dans
toutes les correspondances:
N° Dossier V31BNAT-2017-09-00021

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

que vous avez sollicitée par courrier du 05 septembre 2017.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Références :

CIS
6 800 965 7

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision du 10 mai 2017 accordant à **INOPHARM LIMITED** une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique dénommée :

BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Vu la demande de transfert présentée par **SANDOZ** le 05 septembre 2017 ;

Vu la demande de modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché présentée le 05 septembre 2017 et concernant dans :

- le dossier d'autorisation de mise sur le marché :
 - o l'enregistrement d'un exploitant : SANDOZ – 49 avenue Georges Pompidou – 92300 LEVALLOIS-PERRET, lié au transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;
 - o le changement du nom du médicament de BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant en BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ;
 - o la présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance.
- l'annexe I (Résumé des Caractéristiques du Produit), les rubriques suivantes :
 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT
 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉainsi que les annexes IIIA (Etiquetage) et IIIB (Notice) ;
- l'annexe IIIA (Etiquetage), la rubrique suivante :
 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉainsi que l'annexe IIIB (Notice) ;

VU la lettre d'engagement de **SANDOZ** précisant que les lieux de production, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots sont inchangés pour la spécialité **BISALIME 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant** ;

Décide
Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant** est transférée à **SANDOZ**.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le

03 OCT. 2017

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé 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 colon, 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 SANDOZ 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 SANDOZ CONSEIL avec des médicaments donnant 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 l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Associations déconseillées

Médicaments donnant des torsades de pointes

- Antiarithmiques: amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidines, 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 (glucocorticoïdes, 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-(phydroxyphényl)-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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$)

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.

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.santefr.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 SANDOZ 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.

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'affecte 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 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 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 rat et 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 pré-gélatinisé, 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 carnaube.

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, 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 MARCHÉ

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 300 884 4 9 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 5 6 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 6 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 884 7 0 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 8 7 : 25 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 884 9 4 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

MEDREICH PLC
WARWICK HOUSE, PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Hyprolose
Amidon prégélatinisé
Stéarate de magnésium

Pour un comprimé nu.

Hypromellose
 Citrate de triéthyle
 Talc
 Eudragit L100
 Eudragit S100
 Saccharose
 Stéarate de magnésium.....
 Dioxyde de titane
 Oxyde de fer jaune
 Cire de carnauba

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

Bisacodyl

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bisacodyl 5 mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.
Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé gastro-résistant.
Boîte de 20, 25 ou 30 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Pas d'utilisation prolongée (supérieur à 10 jours), sans avis médical.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC : {numéro} [code CIP]

SN : {numéro} [numéro de série]

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire
Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) doit être conforme à l'arrêté d'application prévu au même article.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUCES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Bisacodyl

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANDOZ

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 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 un quelconque effet indésirable, 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

Que contient cette notice ?

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

1. **QU'EST-CE QUE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : laxatif stimulant, Code ATC : A06AB02. (A : Appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est préconisé en cas de constipation occasionnelle.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

Ne prenez jamais BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique 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, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

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

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 inexpliquée 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.

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.

Cas particulier chez l'enfant :

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).

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

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium.

Chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), BISACODYL SANDOZ CONSEIL doit être interrompu et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de désydratation 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 résolutif. En cas de survenue des rectorragies, consultez un médecin.

Ce médicament **ne doit généralement pas être utilisé**, sauf avis contraire de votre médecin en association avec : l'amiodarone, le brétylium, le disopyramide, les quinidiques, le sotalol, l'astémizole, le bépridil, l'érythromycine IV, l'halofantrine, la pentamidine, le sultopride, la terfénadine, la vincamine.

Autres médicaments et BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

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

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 BISACODYL SANDOZ CONSEIL 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.

BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient du lactose monohydraté et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament 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).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

3. COMMENT PRENDRE BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 : l'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 antacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués.

Fréquence d'administration

Prendre 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 BISACODYL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû

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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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 1000

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 : Syncope.

La prise de bisacodyl 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 : Collite.

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 infirmier/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 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

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

5. COMMENT CONSERVER BISACODYL SANDOZ CONSEIL 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. 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-légout 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 BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

- La substance active est :
Bisacodyl5 mg
Pour un comprimé enrobé gastro-résistant
 - Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydrolose, amidon pré-gélatinisé, 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.

Qu'est-ce que BISACODYL SANDOZ CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastro-résistant, jaune, rond, biconvexe. Boîte de 20, 25, 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC opaque blanc/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

MEDREICH PLC
WARWICK HOUSE, PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME - UNI

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

Sans objet.

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