DULCOLAX BISACODYL

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dulcolax bisacodyl 5 mg comprimés enrobés
Dulcolax bisacodyl 10 mg suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DULCOLAX BISACODYL 5 mg comprimés enrobés :
un comprimé enrobé contient 5 mg de bisacodyl.

Excipients à effet notoire :
chaque comprimé enrobé contient 34,9 mg de lactose monohydraté et 23,4 mg de saccharose.
DULCOLAX BISACODYL 5 mg comprimés enrobés contiennent de l'huile de ricin

DULCOLAX BISACODYL 10 mg suppositoires :
un suppositoire contient 10 mg de bisacodyl.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Comprimés enrobés.
- Suppositoires.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour le traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans.
Dans la préparation en vue d'examens diagnostiques, dans le traitement pré- et postopératoire, et dans des états cliniques qui nécessitent une défécation facilitée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Traitement à court terme de la constipation :
Adultes et adolescents :
La dose recommandée est de 1 - 2 comprimés enrobés (5 - 10 mg) par jour avant le coucher ou 1 suppositoire (10 mg) pour un effet immédiat.

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose pourra être ajustée jusqu'à la dose maximale recommandée pour produire des selles régulières. La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Population pédiatrique :
Enfants de plus de 10 ans :
La dose recommandée est de 1 - 2 comprimés enrobés (5 - 10 mg) par jour avant le coucher ou 1 suppositoire (10 mg) pour un effet immédiat.

Il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible. La dose pourra être ajustée jusqu'à la dose maximale recommandée pour produire des selles régulières. La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Enfants de 2 à 10 ans :
La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) par jour avant le coucher.
La dose quotidienne maximale recommandée ne peut pas être dépassée.

Les enfants âgés de 10 ans ou moins souffrant de constipation chronique doivent toujours être traités sous la responsabilité d'un médecin.

Enfants de moins de 2 ans :
DULCOLAX BISACODYL ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Pour la préparation à une procédure diagnostique et avant une opération :
Doit toujours être utilisé sous surveillance médicale.

Adultes et adolescents :
La dose recommandée est de 2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir et 1 suppositoire le lendemain matin.

Population pédiatrique :
Enfants de plus de 10 ans :
La dose recommandée est de 2 comprimés enrobés (10 mg) le matin et 2 comprimés enrobés (10 mg) le soir et 1 suppositoire le lendemain matin.

Enfants de 4 à 10 ans :
La dose recommandée est de 1 comprimé enrobé (5 mg) le soir.

Enfants de moins de 2 ans :
DULCOLAX BISACODYL ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Mode d'administration
Il est recommandé de prendre les comprimés enrobés 5 mg de DULCOLAX BISACODYL le soir pour éliminer les selles le lendemain matin. Les comprimés doivent être avalés en entier avec suffisamment de liquide, sans être croqués. Pour éviter que la pellicule du comprimé ne soit dissoute prématurément, il convient d'éviter de prendre les comprimés en même temps que des produits qui réduisent l'acidité du tractus gastro-intestinal supérieur (lait, médicaments antiacides, inhibiteurs de la pompe à protons).

Les suppositoires DULCOLAX BISACODYL 10 mg doivent être sortis de leur emballage et placés dans le rectum, la partie pointue en premier. Les suppositoires font généralement effet après 20 minutes (entre 10 et 30 minutes).

4.3 Contre-indications

Chez les enfants de moins de 2 ans.
Chez les patients souffrant d'iléus, d'obstruction intestinale, d'abdomen aigu comme par exemple l'appendicite aigüe, les maladies inflammatoires aigües du côlon, les états de déshydratation sévère et en cas de douleur abdominale sévère accompagnée de nausées et vomissements pouvant indiquer une pathologie plus grave.
Chez les patients ayant présenté une hypersensibilité à la substance active (bisacodyl) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
L'utilisation du produit peut être contre-indiquée en cas de maladie héréditaire rare (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tous les laxatifs, DULCOLAX BISACODYL ne sera pas utilisé quotidiennement ou pendant une période prolongée sans chercher à découvrir la cause de la constipation.
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant des règles hygiéno-diététiques (enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, conseil d'activité physique).

La prudence est de rigueur en cas d'insuffisance rénale, de troubles cardiaques, chez le sujet âgé, ainsi que lors de la prise concomitante de médicaments pouvant donner des torsades de pointes.

Une utilisation prolongée excessive peut causer l'apparition de troubles électrolytiques et d'hypokaliémie, entraînant un risque d'arythmies cardiaques.

Les pertes hydriques intestinales peuvent entraîner une déshydratation dont les symptômes peuvent être une sensation de soif ou de l'oligurie. Le traitement par DULCOLAX BISACODYL doit être interrompu chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple, patients insuffisants rénaux ou âgés). Le traitement ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale.

Chez certains patients, une hématochézie (présence de sang dans les selles) peut être possible ; celle-ci est généralement d'intensité légère et spontanément résolutive.

Les laxatifs de contact, dont le DULCOLAX BISACODYL, n'aident pas à perdre du poids (voir rubrique Propriétés pharmacologiques).

Des cas de vertiges et/ou de syncopes ont été rapportés chez des patients ayant pris du Dulcolax bisacodyl. L'analyse de ces cas suggère qu'ils ne sont pas nécessairement liés à l'administration du Dulcolax bisacodyl. En effet, ils peuvent être la conséquence soit d'une syncope de défécation (syncope due à un effort de défécation), soit d'une réponse vasovagale suite à une douleur abdominale résultant de la constipation, ce qui incite le patient à faire usage de laxatifs.
L'usage de suppositoires peut provoquer une irritation et une douleur locales, particulièrement chez les patients atteints de fissures anales et de proctite ulcérative.

On n'administrera DULCOLAX BISACODYL aux enfants que sur avis médical.
La prescription de laxatifs stimulants chez l'enfant doit être exceptionnelle.

Un comprimé enrobé contient 33,2 mg de lactose ; par conséquent, la dose maximale quotidienne recommandée pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans contient 66,4 mg de lactose.
Pour les examens radiographiques, la dose maximale quotidienne recommandée chez l'adulte contient 132,8 mg de lactose.
Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Un comprimé enrobé contient également 23,4 mg de saccharose; par conséquent, la dose maximale quotidienne recommandée pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans contient 46,8 mg de saccharose.
Pour les examens radiographiques, la dose maximale quotidienne recommandée chez l'adulte contient 93,6 mg de saccharose.
Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

DULCOLAX BISACODYL 5 mg comprimés enrobés contient de l'huile de ricin. Huile de ricin peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

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

L'utilisation concomitante de hautes doses de DULCOLAX BISACODYL et de diurétiques ou d'adréno-corticostéroïdes peut accroître le risque de déséquilibre électrolytique, qui, lui-même, peut augmenter la sensibilité aux glycosides cardiotoniques.
L'utilisation simultanée d'autres laxatifs est susceptible de renforcer les effets secondaires gastro-intestinaux de DULCOLAX BISACODYL.
Étant donné que le risque de torsade de pointe est augmenté en cas d'hypokaliémie, la prudence s'impose chez les patients prenant des médicaments pouvant provoquer des torsades de pointes. Du fait de l'enrobage qui entoure chaque comprimé, on ne peut pas prendre les comprimés avec des produits diminuant l'acidité du tractus digestif supérieur (lait, anti-acides, inhibiteurs de la pompe à protons).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas d'étude adéquate contrôlée chez la femme enceinte.
Une longue expérience de l'usage du DULCOLAX BISACODYL au cours de la grossesse n'a pas mis en évidence d'effets délétères.
Cependant, comme pour tout médicament, le DULCOLAX BISACODYL ne sera utilisé pendant la grossesse que sur avis médical.

Allaitement
Les données cliniques montrent que ni le principe actif BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane) ni les glucuronides ne passent dans le lait maternel de femmes en bonne santé. Par conséquent, DULCOLAX BISACODYL peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Aucune étude clinique n'a été réalisée pour évaluer l'effet sur la fertilité humaine.

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

Les effets de DULCOLAX BISACODYL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, il convient d'avertir les patients du risque d'une réaction vasovagale (par exemple, spasmes abdominaux) susceptible de causer des sensations vertigineuses et/ou des syncopes. Si le patient est atteint de spasmes abdominaux, il convient d'éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables les plus fréquemment signalés pendant le traitement sont les douleurs abdominales et la diarrhée.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau
Les effets indésirables sont énumérés conformément aux classes de systèmes d'organes MedDRA et sont classés par fréquence dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont énumérés par ordre de gravité décroissante et leur fréquence est définie comme suit : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, <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).

Classes de systèmes d'organes MedDRA	**Convention MedDRA en matière de fréquence**				
	Fréquent	**Peu fréquent**	**Rare**	**Très rare**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire			réactions anaphylactiques, angiocœdème, hypersensibilité		
Troubles du métabolisme et de la nutrition		déshydratation			
Affections du système nerveux		sensation de vertiges	évanouissement		
Affections gastro-intestinales	coliques, crampes, douleur abdominale, diarrhée et nausées	vomissements, gêne abdominale, hématochézie, gêne anorectale	colite, y compris colique ischémique		

Description de certains effets indésirables
Pour prévenir la survenue d'effets indésirables gastro-intestinaux, qui peuvent à terme entraîner des réactions comme une déshydratation ou une syncope, il est recommandé de commencer avec la dose la plus faible possible (voir rubrique 4.2).
Les sensations de vertiges et les évanouissements qui surviennent suivant la prise de bisacodyl semblent être compatibles à une réponse vasovagale (par exemple, spasmes abdominaux, défécation).

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:
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **ou** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes
Une diarrhée, des crampes abdominales, une perte massive en potassium et en autres électrolytes et une déshydratation peuvent survenir.
Un surdosage chronique, comme avec tout laxatif, peut provoquer une diarrhée chronique, des douleurs abdominales, une hypokaliémie, pouvant conduire à des arythmies cardiaques, un hyperaldostéronisme secondaire, ainsi que des calculs rénaux. En cas d'utilisation chronique de laxatif, des lésions des tubules rénaux, une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire secondaire à une hypokaliémie ont également été décrites.

Traitement
Juste après l'ingestion des comprimés enrobés de DULCOLAX BISACODYL, l'induction de vomissements ou un lavage d'estomac sont susceptibles de minimiser ou d'annuler l'absorption. La restauration hydrique et électrolytique peut s'avérer nécessaire, spécialement chez les patients âgés et chez les enfants. L'administration d'antispasmodiques peut s'avérer utile.

5. PROPRIÉTES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatif de contact.
Code ATC : A06A B02

Mécanisme d'action
Le bisacodyl est un laxatif d'action locale, un dérivé du diphénylméthane. C'est un laxatif de contact, pour lequel une action hydragogue a également été décrite.
Après hydrolyse dans le gros intestin, le bisacodyl stimule le péristaltisme du côlon et entraîne une accumulation d'eau et d'électrolytes dans la lumière du côlon. Il en résulte une stimulation de la défécation, une réduction du temps de transit et un ramollissement des selles.

Effets pharmacodynamiques
Les résultats d'études cliniques IV biphasiques avec un total de 29 patients traités avec une faible dose (5 mg) de bisacodyl indiquent que le passage à travers le côlon, évalué par IRM, est favorisé par la stimulation de l'activité motrice propulsive du côlon avec le bisacodyl. De plus, des doses répétées de 5 mg de bisacodyl pendant trois jours consécutifs ont montré une augmentation de la teneur en eau dans les intestins. Ces études ont démontré qu'il n'y avait pas de changement dans la physiologie sous-jacente, ce qui indique que celle-ci revenait aux valeurs de référence 24 heures après l'arrêt du traitement par bisacodyl.

Efficacité et sécurité cliniques
En tant que laxatif agissant au niveau du côlon, le bisacodyl stimule particulièrement la vidange naturelle physiologique au niveau du tractus gastro-intestinal inférieur. Comme l'effet principal se situe sur la partie distale de l'intestin, le bisacodyl ne permet pas d'influencer la digestion ou de réduire l'apport de calories ou l'absorption des nutriments dans l'intestin grêle.
Le bisacodyl a démontré des améliorations des symptômes liés à la constipation tels que les efforts à la défécation, la consistance des selles, les douleurs abdominales et la sensation de ballonnement par rapport au placebo, d'après le questionnaire d'auto-évaluation du patient.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale ou rectale, le bisacodyl est hydrolysé rapidement en substance active, le BHPM (bis-(p-hydroxyphényl)-pyridyl-2-méthane), principalement par des estérases de la muqueuse intestinale.
Lors de la prise des comprimés enrobés, le taux plasmatique maximum de BHPM est atteint au bout de 4 à 10 heures alors que l'effet laxatif se manifeste seulement 6 à 12 heures suivant la prise. Par contre, lors de l'utilisation d'un suppositoire, l'effet laxatif se manifeste en moyenne environ 20 minutes, dans certains cas au bout de 45 minutes, après l'introduction du suppositoire. Après administration rectale, le taux plasmatique maximum est atteint au bout de 0,5 à 3 heures. Par conséquent, l'effet laxatif n'est pas corrélé avec le taux plasmatique de la substance active dérivée. Au contraire, le BHPM agit localement, dans la partie distale des intestins, et il n'existe pas de relation entre l'effet laxatif et le taux plasmatique de la substance active dérivée. Pour cette raison, les comprimés DULCOLAX BISACODYL ont été pourvus d'une pellicule à l'encontre de l'acidité gastrique et des sécrétions de l'intestin grêle. De cette manière, le principe actif n'est libéré principalement que dans le côlon, là où l'effet est souhaité.

Après administration orale ou rectale, seules de petites quantités du médicament sont absorbées et conjuguées en glucuronide de BHPM inactif dans la paroi intestinale et dans le foie.

La demi-vie d'élimination du glucuronide de BHPM dans le plasma est estimée à environ 16,5 heures. Après la prise de comprimés enrobés de bisacodyl, 51,8 % de la dose sont retrouvés en moyenne dans les selles sous forme de BHPM libre et 10,5 % de la dose dans l'urine sous forme de glucuronide de BHPM. Lors de l'administration sous forme de suppositoire, on retrouve en moyenne 3,1 % de la dose sous forme de glucuronide de BHPM dans les urines. Dans les selles, on retrouve des quantités élevées de BHPM (90 % de la quantité totale) ainsi que des petites quantités de bisacodyl inchangé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le bisacodyl a une faible toxicité aigüe. La toxicité orale aigüe chez les rongeurs et non rongeurs dépassait 2 g/kg. Le chien tolérait des doses jusque 15 g/kg. Les signes cliniques majeurs de toxicité étaient diarrhée, diminution de l'activité motrice et pilo-érection.

Des études de toxicité à doses répétées, d'une durée maximale de 26 semaines, ont été réalisées chez le rat, le porc miniature et le singe rhésus. Comme on pouvait s'y attendre, le médicament a causé une diarrhée sévère dose dépendante chez toutes les espèces à l'exception du porc miniature. Il n'y a pas eu de changement histopathologique évident, et en particulier pas de néphrotoxicité liée au traitement. Les lésions prolifératives induites observées dans la vessie de rats traités pendant 32 semaines par le bisacodyl n'étaient pas causées par le bisacodyl lui-même. Les modifications morphologiques furent considérées comme secondaires à la formation de micro calculs dus aux changements électrolytiques, et par conséquent non biologiquement relevantes chez l'homme.

Une batterie considérable de tests de mutagénicité chez la bactérie et le mammifère n'a démontré aucun potentiel génotoxique du bisacodyl. De même, le bisacodyl n'a causé aucune augmentation significative des transformations morphologiques des cellules embryonnaires de hamster syrien. Contrairement à un autre laxatif, la phénolphtaléine, qui est génotoxique et carcinogène, le bisacodyl n'a montré aucun potentiel mutagène au cours des différents tests réalisés.

On ne dispose d'aucune étude de carcinogénicité classique (sur une durée de vie) pour le bisacodyl. Étant donné la similarité thérapeutique avec la phénolphtaléine, le bisacodyl a été étudié dans un modèle de souris transgénique p53 pendant 26 semaines. Aucune néoplasie liée au traitement n'a été observée pour des doses orales allant jusque 8000 mg/kg/jour

Aucun effet tératogène n'a été trouvé chez le rat et le lapin. Les doses de maximum 1000 mg/kg dépassaient jusqu'à 1000 fois les taux thérapeutiques.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

DULCOLAX BISACODYL 5 mg comprimés enrobés:
Lactose monohydraté – Amidon de maïs – Amidon soluble – Glycérol - Stéarate de magnésium – Oxyde de fer jaune – Talc - Sucrose (Saccharose) – Gomme arabique – Gomme laque – Dioxyde de titane – Eudragit L & S – Huile de ricin – Macrogol 6000 – Cire d'abeille blanche – Cire de carnauba

DULCOLAX BISACODYL 10 mg suppositoires : Glycérides hémisynthétiques

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

- Comprimés enrobés: 3 ans.
- Suppositoires :3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

- Comprimés enrobés: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés enrobés jaunes acidorésistants, sous plaquettes thermoformées alu/PVC/PVDC blanc opaque : Boîte de 40 comprimés enrobés
- Suppositoires : Boîte de 10 suppositoires

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DULCOLAX BISACODYL 5 mg comprimés enrobés: BE020982 / LU : 2005088288
DULCOLAX BISACODYL 10 mg suppositoires : BE021025 / LU : 2005088289

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : comprimés enrobés: 01.11.1965
suppositoires : 09.07.1972
B. Date de dernier renouvellement : 02.05.2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2026