

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 1 of 7 |

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten bisacodyl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg is een laxermiddel dat gebruikt wordt bij moeilijke stoelgang, ook wel verstopping of obstipatie genoemd. De werkzame stof bisacodyl prikkelt het darmslijmvlies. Hierdoor zullen de darmbewegingen versnellen, waardoor de inhoud van de darmen wordt voortgestuwd. Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten geven 6 tot 12 uur na inname een zachte ontlasting.

Bij langdurige of steeds terugkerende verstopping kunt u Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg gedurende enkele dagen gebruiken.

Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg wordt ook toegepast bij de voorbereiding op onderzoeken naar uw medische toestand (bv. röntgenfoto's), vóór en na operaties en in die gevallen waarbij vergemakkelijking van de ontlasting nodig is.

Elke maagsapresistente tablet heeft een beschermend laagje, dat bestand is tegen maagzuur. Hierdoor valt de tablet pas in de dikke darm uiteen en begint ook pas daar te werken.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 2 of 7 |

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van:
  - een darmafsluiting
  - een verstopping in het maagdarmkanaal
  - een acute blindedarmontsteking
  - acute ontstekingen van ingewanden
  - ernstige buikpijn gepaard met misselijkheid en braken, wat een aanwijzing kan zijn voor ernstige aandoeningen
  - ernstige uitdrogingsverschijnselen.
- U heeft kort voor inname van de tablet last van een plotselinge heftige buikpijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg mag niet dag in dag uit of gedurende een langere periode worden gebruikt. Als u Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg iedere dag gebruikt, moet de oorzaak van de verstopping worden uitgezocht. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Langdurig overmatig gebruik kan leiden tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Ook kan langdurig overmatig gebruik een aandoening van de bijnierschors (secundair hyperaldosteronisme), nierstenen, langdurige diarree, buikpijn en beschadiging van de nieren veroorzaken.

Vochtverlies via de darmen kan uitdroging bevorderen. Symptomen kunnen zijn: dorst hebben en minder of minder vaak moeten plassen. Als vochtverlies schadelijk voor u kan zijn vanwege een verminderde nierfunctie of omdat u een oudere patiënt bent, stop dan met het gebruik van Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg. U mag dan alleen onder medische begeleiding opnieuw beginnen met het gebruik van Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg.

Er kan bloederige ontlasting optreden. Dit is meestal onschuldig en gaat vanzelf over.

Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

Overleg eerst met uw arts, voordat u Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg aan kinderen toedient.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg niet gelijktijdig gebruiken met plaspillen (diuretica) of met bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Wanneer te veel bisacodyl wordt ingenomen, kan gelijktijdig gebruik met plasmiddelen (diuretica) of bepaalde medicijnen die gebruikt

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 3 of 7 |

worden bij aandoeningen van de bijnierschors (corticosteroiden) een verstoring van de vochtbalans in het lichaam veroorzaken.

Verstoring van de vochtbalans in het lichaam kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor bepaalde medicijnen voor het hart (hartglycosiden).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten hebben een speciaal laagje. Gelijktijdige inname van producten die de zuurgraad van het bovenste deel van het maagdarmkanaal verlagen, zoals melk, producten tegen brandend maagzuur (antacida) of protonpompremmers (medicijnen toegepast bij maagklachten – zoals zuurbranden – en maagdarmszweren) moet vermeden worden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen over ongewenste of schadelijke effecten bij gebruik van bisacodyl tijdens de zwangerschap. Aangeraden wordt om bisacodyl tijdens de zwangerschap alleen te gebruiken na overleg met uw arts. Bisacodyl gaat niet over in de moedermelk. Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg kan dus veilig gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie). Als u hier last van heeft, wees dan voorzichtig bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. Het is niet bekend of Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bij gebruik zoals aanbevolen invloed heeft op uw vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

#### **Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### **Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg **bevat zonnegeel (E110)** wat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) 's avonds ingenomen worden. De tabletten dienen zonder te kauwen ingenomen te worden. Niet gelijktijdig innemen met melk of medicijnen tegen te veel maagzuur.

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 4 of 7 |

## Dosering

### **Verstopping**

Zoals geldt voor alle medicijnen uit de groep waartoe bisacodyl behoort, dienen Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg tabletten in principe niet langer dan drie dagen achter elkaar te worden gebruikt.

Het wordt aangeraden om met de laagste dosis te starten. De dosis kan aangepast worden tot de maximale aanbevolen dosis om een regelmatige stoelgang te verkrijgen. De aangegeven dosering mag niet worden overschreden.

Volwassenen en kinderen vanaf 11 jaar:  
1-2 tabletten (5-10 mg) per dag voor het slapen gaan.

Kinderen 2 tot 10 jaar:  
1 tablet (5 mg) per dag voor het slapen gaan.

Neem de tabletten bij voorkeur 's avonds in, zodat de volgende morgen (ongeveer 10 uur na inname) de ontlasting plaatsvindt.

**Leegmaken van de darmen in het ziekenhuis**  
Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht.

### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen van 10 jaar en jonger met langdurige verstopping moeten worden behandeld onder begeleiding van een arts. Bisacodyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer te veel Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg tabletten zijn ingenomen kunnen diarree, buikkrampen en verstoring van de vochtbalans optreden.

Wanneer u te veel Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg maagsapresistente tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

U kunt de vergeten bisacodyl tablet(ten) innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u stopt met het innemen van Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg kan de verstopping weer terugkeren. Andere effecten zijn niet waarschijnlijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 5 of 7 |

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voor. Als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de eerstehulpafdeling van een nabijgelegen ziekenhuis:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- overgevoeligheidsreactie
- ontsteking van de dikke darm (colitis).

Andere bijwerkingen

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) kunnen zijn:**

- buikkrampen
- buikpijn
- misselijkheid
- diarree.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen zijn:**

- duizeligheid\*
- branderig gevoel in de buik
- bloederige ontlasting
- overgeven
- klachten aan de anus of in de endeldarm.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kunnen zijn:**

- uitdroging
- flauwvallen\*.

\* Duizeligheid en flauwvallen kunnen optreden, meestal in samenhang met ontlasting of met buikpijn als gevolg van verstopping (obstipatie).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/>MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/>RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 6 of 7 |

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. Na opening van de flacon nog 6 maanden houdbaar. Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bisacodyl. Elke tablet bevat 5 mg bisacodyl.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, maïszetmeel, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E470B), methacrylzure copolymeer, talk (E553B), titaandioxide (E171), triethylcitraat (E1505), colloïdaal silica, natriumbicarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat, chinolinegeel (E104), ijzeroxide geel (E172) en zonnegeel (E110).

### Hoe ziet Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn geel, rond en bol.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 500 stuks en in flacons van 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Marel B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN, Baarn

#### Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ingeschreven in het register onder Trekpleister Laxeertabletten Bisacodyl 5 mg, maagsapresistente tabletten RVG 23681=52273.

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>MAREL B.V.</b>   |                               |
| <b>TREKPLEISTER LAXEERTABLETTEN BISACODYL 5 MG,<br/> MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN<br/> RVG 23681=52273</b> | Version: 2309                 |
|   |                               |
| <b>Module 1 – ADMINISTRATIVE INFORMATION ...</b>  | Part: <b>1.3.1.2</b> - 7 of 7 |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023**