

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PURGO-PIL 10 mg maagsapresistente tabletten Bisacodyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is PURGO-PIL en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is PURGO-PIL en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

PURGO-PIL is een middel dat de stoelgang bevordert (laxeermiddel).

Het is aangewezen bij:

- Kortdurende behandeling van de symptomen van verstopping (constipatie).
- Vergemakkelijken van de stoelgang bij aambeien.
- Darmlediging vóór bepaalde medische ingrepen of onderzoeken van het maag-darmstelsel.

Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bisacodyl of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 10 jaar.
- Als u last heeft van buikpijn waarvan de oorzaak ongekend is.
- Bij een ontsteking van de dikke darm.
- In geval van afsluiting van de darm.

- In geval van acute buikaandoeningen.
- In geval van ernstige uitdroging (dehydratatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- PURGO-PIL mag niet chronisch gebruikt worden. Het is aanbevolen PURGO-PIL niet langer dan 7 opeenvolgende dagen te gebruiken. Indien dagelijks gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) noodzakelijk is, dient men de oorzaak van de verstopping (constipatie) te achterhalen.
- PURGO-PIL mag enkel toegediend worden aan kinderen na medisch advies. Middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) zullen enkel uitzonderlijk aan kinderen worden voorgeschreven.
- Als u bejaard bent of hartlijder of als u geneesmiddelen inneemt die een bepaald type hartritmestoornissen (torsades de pointes) kunnen veroorzaken of als u een persoon bent met een slechte nierfunctie, is het in sommige gevallen aan te raden de dosis te verlagen.
- Overmatig of langdurig gebruik kan aanleiding geven tot een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), met een risico van hartritmestoornissen (hartaritmieën) als gevolg, en tot het opnieuw optreden van verstopping (constipatie).
- Er zijn gevallen gemeld van duizeligheid en/of plotseling bewustzijnsverlies bij patiënten die bisacodyl (het werkzame bestanddeel van PURGO-PIL) hadden ingenomen. Er zijn echter aanwijzingen dat deze effecten niet te wijten zijn aan het gebruik van bisacodyl, maar dat ze veroorzaakt worden door de verstopping (constipatie) zelf. In geval van verstopping kan immers door persen tijdens de ontlasting een plots bewustzijnsverlies ontstaan (defecatiesyncope). Tevens kan de verstopping met buikpijn gepaard gaan. Deze buikpijn kan een plots en voorbijgaand bewustzijnsverlies (vasovagale respons) opwekken.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek te lezen: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast PURGO-PIL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De werking van waterafdrijvende middelen (diuretica) en producten afgeleid van vingerhoedskruid (digitalisproducten) kan door misbruik van dit geneesmiddel beïnvloed worden.
- Als u middelen tegen maagzuur (antacida), zoals bijvoorbeeld bicarbonaat, gebruikt moet u een tussenpauze van 2 uur inachtnemen tussen de inname van PURGO-PIL en deze middelen.
- Als u geneesmiddelen inneemt die aanleiding geven tot een bepaald type hartritmestoornissen (torsades de pointes) is voorzichtigheid geboden gezien het risico op deze hartritmestoornissen (torsades de pointes) verhoogd is in geval van een verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Een tussenpauze van 2 uur moet in acht genomen worden tussen de inname van PURGO-PIL en van melkproducten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is af te raden PURGO-PIL in te nemen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Hoewel het werkzame bestanddeel, bisacodyl, niet in de moedermelk terechtkomt, mag het tijdens borstvoeding enkel worden gebruikt op voorschrift van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

PURGO-PIL bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

Behandeling op korte termijn van verstopping (constipatie):

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 tablet (10 mg) per dag voor bedtijd.

De tabletten inslikken met een beetje water zonder ze stuk te bijten. Het effect is merkbaar na ongeveer 8 uur. Wanneer de tabletten bij het slapengaan worden ingenomen treedt 's ochtends darmlediging op. Eens het gewenste effect bereikt, moet men trachten de periode tussen de inname geleidelijk te verlengen om gewenning te vermijden (1 inname om de 2 dagen, daarna om de 3 dagen, enzovoort).

Chronisch gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden.

U mag PURGO-PIL niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen. Het gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxeermiddelen) is slechts een aanvulling op een aangepaste levenshygiëne, namelijk een vezelrijke voeding, voldoende vochtinname en lichaamsbeweging.

Ter voorbereiding van een medische ingreep of onderzoek:

Volgens voorschrift van de arts.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar: 1 tablet (10 mg) 's ochtends en 1 tablet (10 mg) 's avonds.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van PURGO-PIL heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: diarree, buikkrampen, sterk verlies aan elektrolyten (o.a. kalium), uitdroging.

Behandeling: juist na inname van PURGO-PIL kan braken geïnduceerd worden of een maagspoeling uitgevoerd worden om de opname (absorptie) tegen te gaan. Het herstel van vocht- en elektrolytenbalans kan noodzakelijk zijn, in het bijzonder bij bejaarde patiënten en bij kinderen. De toediening van middelen die krampen tegengaan (spasmolytica) kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen.

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

- Als mogelijke nevenverschijnselen komen soms buikkrampen, buikpijn, kolieken en diarree voor.
- Allergische reacties waaronder zeldzame gevallen van zwellingen (angio-oedeem) en ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) zijn gerapporteerd met bisacodyl.
- Misbruik kan irritatie (prikkeling) en een tekort aan kalium veroorzaken en, op lange termijn, darmluiheid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister / de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: bisacodyl 10 mg.
 - De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactose, cellulose microkristallijn en magnesiumstearaat.
- Omhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) 30% dispersie, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) 12,5% oplossing, talk, titaandioxide, macrogol 6000, simethicone 30 % emulsie, polyvidon.
- Zie rubriek 2, "PURGO-PIL bevat lactose".

Hoe ziet PURGO-PIL eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 12, 30 of 90 maagsapresistente tabletten in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM – België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE015924

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.