

Dénomination du médicament

CONTALAX, comprimé 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 CONTALAX, comprimé gastro-résistant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CONTALAX, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A06AB02

LAXATIF STIMULANT

(A: appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est indiqué dans le traitement de courte durée de la constipation occasionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?

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

Ne prenez jamais CONTALAX, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie de l'intestin et/ou côlon, telle que rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn, occlusion intestinale.
- si vous avez des douleurs abdominales (douleurs du ventre) aiguës comme l'appendicite
- si vous avez des douleurs abdominales sévères associées à des nausées et vomissements pouvant être le signe des maladies sévères susmentionnées.
- si vous souffrez de déshydratation sévère.
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CONTALAX, comprimé gastro-résistant.

Ce médicament **NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE**, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ni en association avec des médicaments donnant certains troubles cardiaques (torsade de pointe).

DANS LE CADRE DE LA CONSTIPATION, PAS D'UTILISATION PROLONGEE (SUPERIEURE A 8-10 JOURS) SANS AVIS MEDICAL.

Constipation occasionnelle

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée 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 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 autre :

- 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 des activités physiques (sport, marche...),
- une rééducation du réflexe de défécation,
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Enfants

Contalax, comprimé gastro-résistant, ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.
Contalax, comprimé gastro-résistant, ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans sans avis médical.

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 les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

La perte intestinale de liquides peut entraîner une déshydratation. Les symptômes peuvent être la soif et une diminution de la quantité d'urine (oligurie). Si vous vous sentez déshydraté ou si la déshydratation peut être dangereuse pour vous (par exemple en cas d'insuffisance rénale ou chez les personnes âgées), le bisacodyl doit être arrêté et doit être repris uniquement sous surveillance médicale.

Autres médicaments et CONTALAX, comprimé gastro-résistant

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, en particulier des médicaments donnant certains troubles cardiaques (torsade de pointe), INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

En cas de prise de lait, de médicaments anti-acides, d'inhibiteurs de la pompe à protons l'acidité du tractus gastro intestinal haut peut être réduite et l'enrobage gastro-résistant peut être dissout prématurément. En cas de prise de médicaments de la famille des digitaliques, un déséquilibre des taux d'électrolytes peut être observé, pouvant conduire à une augmentation de la sensibilité aux digitaliques.

L'usage concomitant des diurétiques et des corticoïdes peut augmenter le risque de déséquilibre des taux d'électrolytes si des doses excessives de Contalax, comprimé gastro-résistant sont prises, notamment risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

CONTALAX, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin lui

seul pourra adapter le traitement à votre état.

Aucune étude sur la fertilité chez l'humain n'a été réalisée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Contalax comprimé gastro-résistant a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CONTALAX, comprimé gastro-résistant contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?

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

Posologie

Adultes : 1 à 2 comprimés par jour.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu d'eau, sans les croquer.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être administré de préférence le soir au coucher.

Durée du traitement

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

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé par jour. Les enfants âgés de moins de 12 ans ne doivent prendre le traitement que sur recommandation d'un médecin.

Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie.

Si vous avez pris plus de CONTALAX, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Une utilisation prolongée ou un surdosage peut entraîner une diarrhée avec perte excessive d'eau et d'électrolytes, en particulier le potassium.

Les laxatifs, lorsqu'ils sont pris en surdosage chronique, peut entraîner une diarrhée chronique, une douleur abdominale, une hypokaliémie et des calculs rénaux. Une alcalose métabolique et une faiblesse musculaire faisant suite à une hypokaliémie a été également décrite lors de la prise excessive de laxatifs chroniquement.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CONTALAX, comprimé gastro-résistant

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CONTALAX, comprimé 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.

- Risque de diarrhée et de douleurs abdominales, en particulier chez des sujets souffrant de côlon irritable.
- Hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang).
- Coloration anormale des urines.
- Réactions allergiques sévères, angioedème, hypersensibilité
- Crampes abdominales, inflammation intestinale, nausées, vomissements

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CONTALAX, comprimé 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 la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 CONTALAX, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Bisacodyl..... 5,0
mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon modifié (Starx 1500), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, acétophtalate de cellulose, phtalate d'éthyle.

Qu'est-ce que CONTALAX, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé gastro-résistant. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20, RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20, RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON

Fabricant

LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE
36-42, AVENUE MARC SANGNIER
92390 VILLENEUVE-LA-GARENNE

ou

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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).