

## 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 terecht komt, 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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.  
Omhuiling: 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.**

## Notice: information de l'utilisateur

### PURGO-PIL 10 mg comprimés gastro-résistants Bisacodyl

**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 l'un des effets indésirables, 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 4 à 5 jours.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que PURGO-PIL et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PURGO-PIL?
3. Comment prendre PURGO-PIL?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver PURGO-PIL?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. Qu'est-ce que PURGO-PIL et dans quel cas est-il utilisé?

PURGO-PIL est un médicament qui favorise la défécation (laxatif).

Il est indiqué dans:

- Traitement de courte durée des symptômes de la constipation.
- Facilitation de l'émission des selles en cas d'hémorroïdes.
- Purge des intestins pour certaines interventions ou examens médicaux du système gastro-intestinal.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PURGO-PIL?

##### Ne prenez jamais PURGO-PIL

- Si vous êtes allergique à bisacodyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 10 ans.
- Si vous avez mal de ventre d'origine inconnue.
- Si vous avez une inflammation du gros intestin.
- En cas d'une obstruction intestinale.

- En cas d'affection abdominale aiguë.
- En cas de déshydratation sévère.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PURGO-PIL.

- PURGO-PIL ne peut pas être utilisé de manière chronique. L'utilisation de PURGO-PIL plus de 7 jours consécutifs est déconseillée. Dans le cas où une utilisation quotidienne de médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) s'avère nécessaire, il convient de rechercher la cause de la constipation.
- PURGO-PIL ne peut être administré aux enfants que sur ordre médical. Des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) ne seront prescrits à des enfants qu'à titre exceptionnel.
- Lorsque vous êtes âgées, cardiaques ou patient prenant des médicaments susceptibles de provoquer un certain type d'arythmies cardiaques (torsades de pointes) ou une personne dont la fonction rénale est diminuée; dans certains cas une diminution des doses indiquées peut être nécessaire.
- Une utilisation excessive ou prolongée peut entraîner une teneur moindre en potassium dans le sang (hypokaliémie), comportant un risque d'arythmies cardiaques, ainsi qu'une constipation.
- Des cas d'étourdissement et/ou de perte de conscience soudaine chez des patients qui prennent bisacodyl (la substance active de PURGO-PIL) ont été signalés. Il y a toutefois des indications selon lesquelles ces effets ne seraient pas dus au bisacodyl, mais par la constipation elle-même. En cas de constipation, les poussées lors de la défécation peuvent causer une perte de conscience soudaine (syncope à la défécation). La constipation peut également s'accompagner de maux de ventre, qui peuvent susciter une perte de conscience soudaine et passagère (malaise vagal).
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et PURGO-PIL ».

### **Autres médicaments et PURGO-PIL**

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

- L'action de diurétiques et de produits dérivés de la digitale pourpre (des produits de digitalis) peut être influencée en cas d'abus de ce médicament.
- Si vous prenez des médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides), tels que le bicarbonate, par exemple, vous devez observer une pause de deux heures entre la prise de PURGO-PIL et ces médicaments.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent induire un trouble précis du rythme cardiaque (torsades de pointes), la prudence est de mise, étant donné que le risque de ce trouble (torsades de pointes) est accru en cas de faible teneur en potassium dans le sang (hypokaliémie).

### **PURGO-PIL avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Un intervalle de deux heures doit être respecté entre l'administration de PURGO-PIL et de produits laitiers.

### **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.

#### Grossesse

La prise de PURGO-PIL pendant les trois premiers mois de la grossesse est déconseillée.

#### Allaitement

Bien que la substance active, bisacodyl, ne diffuse pas dans le lait maternel, le médicament ne sera utilisé pendant l'allaitement que sur prescription du médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

### **PURGO-PIL contient du lactose**

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

## **3. Comment prendre PURGO-PIL ?**

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.

La dose recommandée est:

### Traitement à court terme de la constipation:

*Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:* 1 comprimé gastro-résistant (10 mg) par jour avant le couché.

Avaler le comprimé avec un peu d'eau, sans le croquer. L'action se manifeste après environ 8 heures.

Lorsque les comprimés sont pris au coucher, la vidange intestinale a lieu le matin. Lorsque l'effet désiré est atteint, essayer d'allonger progressivement le délai entre les prises pour éviter l'accoutumance (1 prise tous les 2 jours, puis tous les 3 jours, etcetera).

L'usage chronique de PURGO-PIL est à éviter.

Vous ne pouvez pas utiliser PURGO-PIL plus de 7 jours consécutifs sans avis médical. L'utilisation des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) doit être assortie d'une hygiène de vie adaptée, à savoir une alimentation riche en fibres, une bonne hydratation et des efforts physiques.

### En préparation à une intervention ou un examen médical:

Selon les prescriptions du médecin.

*Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:* 1 comprimé gastro-résistant (10 mg) le matin et 1 comprimé gastro-résistant (10 mg) le soir.

### **Si vous avez pris plus de PURGO-PIL que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de PURGO-PIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes: diarrhée, crampes abdominales, déplétion électrolytique importante (notamment potassium), déshydratation.

Traitement: immédiatement après la prise de PURGO-PIL, il est possible d'induire des vomissements ou de procéder à un lavage gastrique afin d'empêcher l'absorption. Le rétablissement de l'équilibre hydrique et électrolytique peut s'avérer nécessaire, en particulier chez les patients âgés et les enfants. L'administration des médicaments contre les crampes (spasmolytiques) peut être utile.

### **Si vous oubliez de prendre PURGO-PIL**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre PURGO-PIL**

Non applicable.

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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Des effets secondaires tels que crampes abdominales, douleurs abdominales, coliques et diarrhée sont possibles.
- Des réactions allergiques, dont de rares cas des gonflements (angio-œdème) et des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques), ont été rapportées suivant la prise de bisacodyl.
- L'abus peut provoquer une irritation et un déficit de potassium et, à long terme, une paresse intestinale.

#### 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:

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

#### 5. Comment conserver PURGO-PIL?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée/la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 PURGO-PIL?

- La substance active est: bisacodyl 10 mg.
- Les autres composants sont: lactose, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.  
Enrobage: copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylacrylate (1:1) 30% dispersion, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) 12,5% solution, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, émulsion de siméthicone 30%, povidone.  
Voir rubrique 2, « PURGO-PIL contient du lactose ».

##### Aspect de PURGO-PIL et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 12, 30 ou 90 comprimés gastro-résistants dans une plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

##### Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE015924

LU: 2005098225



Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### PURGO-PIL 10 mg magensaftresistente Tabletten

Bisacodyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PURGO-PIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PURGO-PIL beachten?
3. Wie ist PURGO-PIL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PURGO-PIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### 1. Was ist PURGO-PIL und wofür wird es angewendet?

PURGO-PIL ist ein Mittel zur Förderung des Stuhlgangs (Laxanzien).

Es ist angewiesen bei:

- Kurzfristige Behandlung der Symptome der Verstopfung (Konstipation).
- Erleichterung des Stuhlgangs bei Hämorrhoiden.
- Darmentleerung vor bestimmten medizinischen Eingriffen oder Untersuchungen des Magen-Darmsystems.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PURGO-PIL beachten?

##### PURGO-PIL darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kinder unter 10 Jahren.

- Wenn Sie Bauchbeschwerden haben, deren Ursache unbekannt ist.
- Bei Dickdarmentzündung.
- Bei einem Darmverschluss.
- Bei akuten Bauchbeschwerden.

Bei einer schweren Austrocknung (Dehydration).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie PURGO-PIL einnehmen.

- PURGO-PIL sollte nicht chronisch eingenommen werden. Es empfiehlt sich, PURGO-PIL nicht länger als 7 Tage nacheinander einzunehmen. Falls eine tägliche Einnahme von Mitteln die den Stuhlgang fördern (Laxanzien) erforderlich ist, muss die Ursache der Verstopfung (Konstipation) untersucht werden.
- PURGO-PIL darf nur nach Rücksprache mit einem Arzt an Kinder verabreicht werden. Mittel die den Stuhlgang fördern (Laxanzien) dürfen Kindern nur in besonderen Fällen vorgeschrieben werden.
- Wenn Sie bejährt oder an einem Herzleiden erkrankt sind oder Medikamente einnehmen, die einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) verursachen können oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, ist es in einigen Fällen angewiesen, die Dosierung herabzusetzen.
- Eine übermäßige oder langfristige Einnahme kann eventuell einen gesenkten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verursachen, mit einem Risiko auf Herzrhythmusstörungen (Herzarrhythmien) als Folgeerscheinung, und ein erneutes Auftreten einer Verstopfung (Konstipation).
- Es wurden Fälle von Schwindel und/oder plötzlichem Bewusstseinsverlust bei Patienten gemeldet, die Bisacodyl (der Wirkstoff von PURGO-PIL) eingenommen hatten. Es gibt jedoch Hinweise, dass diese Auswirkungen nicht auf die Einnahme von Bisacodyl zurückzuführen sind, sondern dass sie durch die Verstopfung (Konstipation) selbst verursacht werden. Im Fall einer Verstopfung kann nämlich durch das Pressen während des Stuhlgangs ein plötzlicher Bewusstseinsverlust auftreten (Defäkationssynkope). Zudem kann die Verstopfung mit Bauchschmerzen einhergehen. Diese Bauchschmerzen können einen plötzlichen und vorübergehenden Bewusstseinsverlust (vasovagale Reaktion) hervorrufen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Einnahme von PURGO-PIL mit anderen Arzneimitteln“.

### **Einnahme von PURGO-PIL mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Die Wirkung von Entwässerungsmitteln (Diuretika) und von Fingerhut abgeleiteten Produkten (Digitalis-Produkte) kann durch Missbrauch dieses Arzneimittels beeinflusst werden.
- Wenn Sie Mittel gegen Magensäure (Antazida) einnehmen, wie beispielsweise Bikarbonat, müssen Sie eine Zwischenpause von 2 Stunden zwischen der Einnahme von PURGO-PIL und diesen Mitteln einhalten.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen die Anlass zu einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) darstellen, ist Vorsicht geboten, da das Risiko dieser Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) im Fall eines gesenkten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) erhöht ist.

### **Einnahme von PURGO-PIL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zwischen der Einnahme von PURGO-PIL und von Milchprodukten muss ein Zeitabstand von

2 Stunden eingehalten werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Man muss vermeiden, PURGO-PIL während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft einzunehmen.

#### Stillzeit

Obwohl der Wirkstoff, Bisacodyl, nicht in die Muttermilch gelangt, darf es während des Stillens nur auf Anweisung des Arztes verwendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **PURGO-PIL enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie PURGO-PIL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist PURGO-PIL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Kurzfristige Behandlung von Verstopfung (Konstipation):

*Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:* 1 Tablette (10 mg) pro Tag vor dem Schlafengehen.

Die Tabletten einnehmen mit ein bisschen Wasser, ohne zu Kauen herunterschlucken. Die Wirkung ist nach ungefähr 8 Stunden spürbar. Werden die Tabletten beim Zubettgehen eingenommen, so erfolgt die Darmentleerung am Morgen. Ist die gewünschte Wirkung erst einmal erreicht, so muss man versuchen, die Zeiten zwischen den Einnahmen schrittweise zu verlängern, um eine Gewöhnung zu vermeiden (1 Einnahme nach 2 Tagen, dann nach 3 Tagen und so weiter).

Dieses Arzneimittel sollte nicht chronisch eingenommen werden.

Ohne ärztlichen Rat darf PURGO-PIL nicht länger als 7 Tage eingenommen werden. Die Verwendung von Mitteln die den Stuhlgang fördern (Laxanzien) ist lediglich eine Ergänzung einer angepassten Lebenshygiene, nämlich einer ballaststoffreichen Ernährung, ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme und Körperbewegung.

#### Zur Vorbereitung eines medizinischen Eingriffs oder einer ärztlichen Untersuchung:

Gemäß Anweisung des Arztes.

*Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:* 1 Tablette (10 mg) morgens und 1 Tablette (10 mg) abends.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PURGO-PIL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von PURGO-PIL eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome: Durchfall, Bauchkrämpfe, starker Elektrolytenverlust (u.a. Kalium), Dehydratation.

Behandlung: gerade nach der Einnahme von PURGO-PIL kann ein Brechreiz ausgelöst oder eine

Magenspülung vorgenommen werden, um die Aufnahme (Absorption) zu verhindern. Die Wiederherstellung

des Feuchtigkeits- und Elektrolytgleichgewichts kann erforderlich sein, insbesondere bei älteren Patienten und Kinder. Die Verabreichung von Mitteln zur Bekämpfung von Krämpfen (Spasmolytika) kann nützlich sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PURGO-PIL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PURGO-PIL abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Als unerwünschte Begleiterscheinungen können Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Koliken und Diarrhö auftreten.
- Allergische Reaktionen, unter anderem seltene Fälle mit Schwellungen (Angioödem) und ernsthafte allergische Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen), sind im Zusammenhang mit Bisacodyl bekannt.
- Missbrauch kann Irritation (Reizung) und Kaliummangel verursachen, und auf die Dauer, Darmträgheit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site Internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist PURGO-PIL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bei Zimmertemperatur lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**

#### **Was PURGO-PIL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl 10 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

Umhüllung: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30% Dispersion, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) 12,5% Lösung, Talk, Titandioxid, Makrogol 6000, Simethicon-Emulsion 30%, Povidon.

Siehe Rubrik 2, „PURGO-PIL enthält Laktose“.

**Wie PURGO-PIL aussieht und Inhalt der Packung**

Dose mit 12, 30 oder 90 magensaftresistenten Tabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Zulassungsnummer:**

BE015924

LU: 2005098225

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.**

## Package leaflet: information for the user

### PURGO-PIL 10 mg gastro-resistant tablets Bisacodyl

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 to 5 days.

#### What is in this leaflet:

1. What PURGO-PIL is and what it is used for?
2. What you need to know before you take PURGO-PIL.
3. How to take PURGO-PIL?
4. Possible side effects.
5. How to store PURGO-PIL?
6. Contents of the pack and other information.

#### 1. What PURGO-PIL is and what it is used for?

PURGO-PIL is a medicine that promotes the stool (laxative).

It is indicated in:

- The short term treatment of the symptoms of bowel blockage (constipation).
- Facilitation of bowel motion in case of haemorrhoids.
- Evacuation of the bowel content before certain operations or examinations of the gastro-intestinal system.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 to 5 days.

#### 2. What you need to know before you take PURGO-PIL.

##### Do not take PURGO-PIL

- If you are allergic to bisacodyl or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- In children under 10 years of age.
- If you have stomach-ache of which the cause is unknown.
- In case of an inflammation of the large intestine.
- In case of mechanical blocking of the intestine.
- In case of acute abdominal affections.
- If you are suffering from serious dehydration.

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking PURGO-PIL.

- PURGO-PIL should not be used chronically. It is recommended not to take PURGO-PIL for a period longer than 7 consecutive days. If daily use of medicines that promote the stool (laxatives) is necessary, the cause of the bowel blockage (constipation) should be investigated.
- PURGO-PIL should only be administered to children on medical advice. Medicines that promote the stool (laxatives) should only be prescribed for children in exceptional circumstances.
- If you are elderly or have a heart condition or if you take medication which may cause a certain type of arrhythmias (torsades de pointes) or if you suffer from poor kidney function, it may be advisable in some cases to lower the dose.
- Excessive or long-term use may cause a lowered potassium level in the blood (hypokalaemia) which could lead consequently to cardiac arrhythmia and renewed bowel blockage (constipation).
- Cases of dizziness and/or sudden loss of consciousness have been reported in patients taking bisacodyl (the active substance of PURGO-PIL). Analysis of these cases suggests that they are not necessarily due to the fact that patients had taken bisacodyl, but rather due to bowel blockage (constipation) itself. In case of bowel blockage a sudden loss of consciousness (defecation syncope) can occur due to straining during defecation. In addition, bowel blockage can be related with abdominal pain. This abdominal pain can cause sudden and transient loss of consciousness (vasovagal response).
- If you are using other drugs as well. Please also read the section headed: "Other medicines and PURGO-PIL".

#### **Other medicines and PURGO-PIL**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- The action of water tablets (diuretics) and products derived from purple foxglove (digitalis products) can be influenced by abuse of this medicine.
- When you use medicines against heartburn (antacids), such as bicarbonate, a 2-hour interval should be observed between taking PURGO-PIL and these drugs.
- When you take medicines that can cause a certain type of arrhythmias (torsades de pointes) you should be prudent since the risk for these arrhythmias (torsades de pointes) is elevated when the potassium level in the blood is lowered (hypokalaemia).

#### **PURGO-PIL with food, drink and alcohol**

An interval of 2 hours must be maintained between the taking of PURGO-PIL and of dairy products.

#### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

##### Pregnancy

It is not recommended taking PURGO-PIL in the first three months of pregnancy.

##### Breast-feeding

Although the active substance, bisacodyl, is not excreted in breast milk, it should only be used during breastfeeding if prescribed by a doctor.

#### **Driving and using machines**

No special precautions needed.

#### **PURGO-PIL contains lactose**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.



### 3. How to take PURGO-PIL?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Short term treatment for bowel blockage (constipation):

*Adults and children over 10 years:* 1 tablet (10 mg) daily before bedtime.

Swallow the tablets with a little water without chewing them. The effect will be noticeable after approximately 8 hours. If the tablets are taken at bedtime, bowel emptying will occur in the morning. Once the desired effect has been achieved, you should gradually increase the period of time in between taking the tablets (take once every 2 days, then every 3 days, etcetera) in order to prevent habituation. The chronic use of this drug should be avoided. You should not take PURGO-PIL for longer than 7 days without consulting your doctor.

The use of medicines that promote the stool (laxatives) should only be seen as an additional measure to adapted life hygiene namely a high-fibre diet, sufficient fluid intake and physical exercise.

In preparation for an operation or examination:

According to your doctor's orders.

*Adults and children over 10 years:* 1 tablet (10 mg) in the morning and 1 tablet (10 mg) in the evening.

#### **If you take more PURGO-PIL than you should**

If you have taken too much PURGO-PIL, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

Symptoms: diarrhoea, abdominal cramps, severe loss of electrolytes (e.g. potassium), dehydration.

Treatment: vomiting may be induced immediately after a patient has taken PURGO-PIL, or gastric lavage may be performed to counter the intake (absorption). Restoration of fluid and electrolyte balance may be necessary, particularly in elderly patients and children. Administration of medicines that prevent cramps (spasmolytic drugs) can prove beneficial.

#### **If you forget to take PURGO-PIL**

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

#### **If you stop taking PURGO-PIL**

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Possible side effects that occasionally appear are: abdominal cramps, abdominal pain, colic and diarrhoea.
- Allergic reactions including rare cases of swelling (angio-oedema) and serious allergic reactions (anaphylactic reactions), have been reported in patients taking bisacodyl.
- Abuse may cause irritation (tingling) and potassium deficiency and, in the long run, "lazy" bowels.

#### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via: Federal agency for medicines and health products

- Division Vigilance – Post office box 97 - 1000 BRUSSELS Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

- e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## **5. How to store PURGO-PIL?**

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store at room temperature. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister/the carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Content of the pack and other information.**

### **What PURGO-PIL contains**

- The active substance is: bisacodyl 10 mg.
- The other ingredients are: lactose, cellulose microcrystalline and magnesium stearate.  
Coating: methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) 30% dispersion, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) 12,5% solution, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, simethicone 30% emulsion, povidone.

See section 2, "PURGO-PIL contains lactose".

### **What PURGO-PIL looks like and contents of the pack**

Box of 12, 30 of 90 gastro-resistant tablets in a blister.

Not all pack sizes may be marketed.

### **Marketing authorisation holder and manufacturer**

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

**Marketing authorisation numbers:** BE015924

Free delivery.

**This leaflet was last approved in 02/2023.**