# **NOTICE**

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2014

#### Dénomination du médicament

## CONTALAX, comprimé gastro-résistant

Bisacodyl

#### **Encadré**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- · Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours, consultez votre médecin.
- · Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

#### **Dans cette notice:**

- 1. QU'EST-CE QUE CONTALAX, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?
- 3. COMMENT PRENDRE CONTALAX, comprimé gastro-résistant?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER CONTALAX, comprimé gastro-résistant?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF STIMULANT

(A: appareil digestif et métabolisme)

#### Indications thérapeutiques

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 ?

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### **Contre-indications**

## Ne prenez jamais CONTALAX, comprimé gastro-résistant dans les cas suivants:

- · hypersensibilité à l'un des composants,
- · certaines maladies de l'intestin et du côlon, telles que rectocolite, maladie de Crohn, occlusion intestinale,
- · en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre),
- déshydratation sévère.

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).

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

## Faites attention avec CONTALAX, comprimé gastro-résistant:

#### Mises en garde spéciales

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 inexpliquée 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.

# Cas particuliers de l'enfant

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.

#### Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, en particulier des médicaments donnant certains troubles cardiaques (torsade de pointe) IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

# **Sportifs**

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

#### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE CONTALAX, comprimé gastro-résistant?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### **Posologie**

Adultes: 1 à 2 comprimés par jour.

Enfants de plus de 6 ans: 1 comprimé 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CONTALAX, comprimé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- · 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CONTALAX, comprimé gastro-résistant?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Date de péremption

Ne pas utiliser CONTALAX, comprimé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

#### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## Liste complète des substances actives et des excipients

# Que contient CONTALAX, comprimé gastro-résistant ?

#### La substance active est:

Bisacodyl ...... 5 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.

#### Forme pharmaceutique et contenu

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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

## **Titulaire**

#### LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20 RUE ANDRE GIDE 92320 CHATILLON

## **Exploitant**

#### LABORATOIRES OMEGA PHARMA 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.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## **AMM** sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

#### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.