

# Bisacodyl Abführdragees 5 mg

## Magensaftresistente überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Wirkstoff: 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg und wofür werden sie angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg beachten?
- 3 Wie sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg und wofür werden sie angewendet?

Bisacodyl Abführdragees 5 mg sind ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

### Bisacodyl Abführdragees 5 mg werden angewendet

zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg beachten?

### Bisacodyl Abführdragees 5 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Darmverschluss
- bei akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl Abführdragees 5 mg nicht einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

### Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg mit anderen Arzneimitteln

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

#### Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von Bisacodyl Abführdragees 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl Abführdragees 5 mg eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl Abführdragees 5 mg ein.

**Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde**  
Der Wirkstoff Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

#### Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

**Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Bisacodyl Abführdragees 5 mg sollten nicht mit Milch eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Seit der Einführung von Bisacodyl sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher sollen Bisacodyl Abführdragees 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl Abführdragees 5 mg können daher während der Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen können.

#### Bisacodyl Abführdragees 5 mg enthalten Glucose, Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Bisacodyl Abführdragees 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

#### Kurzfristige Anwendung bei Obstipation

##### Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

1 - 2 Bisacodyl Abführdragees 5 mg (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

##### Kinder von 6 - 10 Jahren:

1 Bisacodyl Abführdragee 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

#### Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten unzerkaut abends oder morgens nüchtern mit reichlich Flüssigkeit.

Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung.

Die morgendliche Nüchtereinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

#### Dauer der Anwendung

Bisacodyl Abführdragees 5 mg dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig (höchstens bis zu einer Woche) angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisacodyl Abführdragees 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Bisacodyl Abführdragees 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.



#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl Abführdragees 5 mg vergessen haben**

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

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Immunsystem

Selten: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Überempfindlichkeitsreaktionen

##### Stoffwechselstörungen

Selten: Wasserverlust

##### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm

Selten: Entzündung des Dickdarms

##### Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel

Selten: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Bei Patienten, die Bisacodyl eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Bisacodyl selbst.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, insbesondere bei gleichzeitiger

Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

##### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### **5 Wie sind Bisacodyl Abführdragees 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Bisacodyl Abführdragees 5 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose, Lactose, Saccharose und Gelborange S (E110).

##### **Wie Bisacodyl Abführdragees 5 mg aussehen und Inhalt der Packung**

Gelbe bis gelborange, glatte, glänzende magensaftresistente überzogene Tabletten.

Bisacodyl Abführdragees 5 mg sind in Packungen mit 50 magensaftresistenten überzogenen Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Dorotheenstr. 48  
22301 Hamburg  
Tel.: 040 300 856 780  
Fax: 040 300 856 7820  
E-Mail: [pv@fair-med.eu](mailto:pv@fair-med.eu)

##### **Hersteller**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Industriestr. 32-36  
23843 Bad Oldesloe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**