

## 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 Antigiftzentrum (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.**