

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### BISACODYL TEVA 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist BISACODYL TEVA 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISACODYL TEVA 10 mg beachten?
3. Wie ist BISACODYL TEVA 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BISACODYL TEVA 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bisacodyl Teva 10 mg und wofür wird es angewendet?**

##### Pharmazeutische Gruppe

Mittel zur Förderung des Stuhlgangs (Laxanzien).

##### Therapeutische Indikationen

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl Teva 10 mg beachten?**

##### **BISACODYL TEVA 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern 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**

- BISACODYL TEVA 10 mg sollte nicht chronisch eingenommen werden. Es empfiehlt sich, BISACODYL TEVA 10 mg 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.
- BISACODYL TEVA 10 mg 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, ein Medikament einnehmen, das einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) verursachen kann 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 BISACODYL TEVA) 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 BISACODYL TEVA 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln'.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BISACODYL TEVA 10 mg einnehmen.

### **Einnahme von BISACODYL TEVA 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Wirkung von Entwässerungsmitteln (Diuretika) und von Fingerhut abgeleiteten Produkten (Digitalisprodukten) 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 BISACODYL TEVA und diesen Mitteln einhalten.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen die Anlass zu einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) darstellen, ist Vorsicht geboten, da das Risiko dieser Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) im Fall eines gesenkten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) erhöht ist.

### **Bei Einnahme von BISACODYL TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zwischen der Einnahme von BISACODYL TEVA 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, BISACODYL TEVA 10 mg 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.

### **BISACODYL TEVA 10 mg enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie BISACODYL TEVA 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist BISACODYL TEVA 10 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

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, nicht zusammen mit Milch oder einem Produkt gegen Magensäure einnehmen. 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).

BISACODYL TEVA 10 mg sollte nicht chronische eingenommen werden.

Ohne ärztlichen Rat darf BISACODYL TEVA 10 mg 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von BISACODYL TEVA 10 mg eingenommen haben, als Sie Sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von BISACODYL TEVA 10 mg angewendet 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 BISACODYL TEVA 10 mg kann ein Brechreiz ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden, um die Aufnahme (Absorption) zu verhindern. Die Wiederherstellung des Feuchtigkeits- und Elektrolytengleichgewichts kann erforderlich sein, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern. Die Verabreichung von Mitteln zur Bekämpfung von Krämpfen (Spasmolytika) kann nützlich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von BISACODYL TEVA 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so schnell wie möglich ein. Wenn es nahezu zum Zeitpunkt der nächsten Dosis ist, überschlagen Sie die vergessene Dosis und setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Im Zweifelsfalle konsultieren Sie 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 Kaliummängel 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist BISACODYL TEVA 10 mg aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 BISACODYL TEVA 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bisacodyl.  
Eine magensaftresistente Tablette enthält 10 mg Bisacodyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Laktose - Mikrokristalline Cellulose - Magnesiumstearat - Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1) 30 % Dispersion (Eudragit L 30 D) - Methacrylsäure-Methylmethacrylat Copolymer (1:1) 12,5 % Lösung (Eudragit L 12,5) - Talk - Titandioxid - Macrogol 6000 - Simethicon 30% Emulsion - Povidon.  
Siehe Abschnitt 2: „BISACODYL TEVA 10 mg enthält Laktose“.

### Wie BISACODYL TEVA 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Tabletten.

BISACODYL TEVA 10 mg magensaftresistente Tablette sind weiße, runde und beidseitig gewölbte Tabletten.

Dose mit 12, 30 oder 90 Tabletten zur Auflösung im Darm in Blisterpackung.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teva Pharma Belgium AG

Laarstraat 16

B - 2610 Wilrijk

*Hersteller*

QUALIPHAR AG

Rijksweg 9

B-2880 Bornem

### Zulassungsnummer

BE188937

### Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.**