

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisacodyl EG 5 mg überzogene Tabletten

Bisacodyl

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

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

- 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bisacodyl EG beachten?
3. Wie ist Bisacodyl EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisacodyl EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisacodyl EG und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl EG ist ein Abführmittel, das auf die Muskelkontraktion der Darmwand wirkt und so den Stuhl schneller zum Rektum führt. Außerdem führt dieses Arzneimittel Wasser zum Darm, wodurch sich Stuhlvolumen und -konsistenz verändern und diese leichter abgeführt werden können.

Bisacodyl EG ist indiziert bei einer kurzen Behandlung der Symptome einer Verstopfung (Obstipation); Darmentleerung vor und nach einer Operation, vor bestimmten radiologischen Aufnahmen und vor manchen Untersuchungen des Dünndarms (Endoskopie), sowie des Dickdarms (Koloskopie).

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bisacodyl EG beachten?

Bisacodyl EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie unter starken Bauchschmerzen verschiedener Ursache (Darmverschluss oder obstruktion, Blinddarmentzündung, akute entzündliche Erkrankungen des Dickdarms) leiden, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie schwer dehydriert sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl EG anwenden.

wenn Sie Bisacodyl EG täglich nehmen, denn von einer täglichen Anwendung über einen längeren Zeitraum wird abgeraten. Eine übermäßige oder langfristige Anwendung kann ein Ungleichgewicht in der Konzentration bestimmter Blutbestandteile hervorrufen (Elektrolytstörungen) und zu einem

Kaliumverlust führen, was wiederum Herzbeschwerden verursachen kann. Eine übermäßige Anwendung kann ein Ungleichgewicht in der Konzentration bestimmter Blutbestandteile hervorrufen (Elektrolytstörungen) und zu einem Kaliumverlust führen, was wiederum Herzbeschwerden verursachen kann. - Wenn Sie an Herzerkrankungen oder Funktionsstörungen der Nieren leiden, sollten Sie sehr vorsichtig bei der Einnahme von Bisacodyl EG sein und die Anweisungen des Arztes strikt befolgen.

- Auch ältere Personen sollten bei der Einnahme von Bisacodyl EG vorsichtig sein und müssen die Anweisungen des Arztes strengstens befolgen.
- Wenn Sie Bisacodyl EG zusammen mit Arzneimitteln nehmen, die zu Herzrhythmusstörungen führen können, könnten diese Beschwerden sich verschlimmern;
- Wenn Sie täglich Abführmittel nehmen müssen, sollte die Ursache dieser Verstopfung geklärt werden.
- Wenn Sie an Verstopfung leiden und diese medikamentös behandeln müssen, sollten Sie auch ballaststoffreiche Kost essen, viel trinken und für ausreichend Bewegung sorgen. Diese einfachen diätetischen Maßnahmen sind die ersten Schritte bei der Behandlung Ihrer Verstopfung.
- In einigen Fällen, in denen Patienten Bisacodyl EG genommen hatten, wurde über Schwindel und Ohnmacht berichtet. Die Untersuchung dieser Fälle weist darauf hin, dass es sich um die Folgen der Anstrengung bei der Stuhlentleerung oder von Bauchschmerzen, die durch die Verstopfung verursacht wurden, handelt.

Kinder sollten Bisacodyl EG nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen. Die Verschreibung von stimulierenden Abführmitteln sollte bei Kindern nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Kontaktabführmittel, einschließlich Bisacodyl EG, helfen nicht bei Gewichtsverlust.

Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Bisacodyl EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Kinder und Jugendliche

Nicht indiziert bei Kindern unter 2 Jahren.

Anwendung von Bisacodyl EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Bisacodyl EG und Diuretika (harntreibende Arzneimittel, die hauptsächlich zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Herzinsuffizienz verwendet werden) oder Medikamenten aus der Familie des Kortisons erhöht die Gefahr einer Hypokaliämie (Senkung des Kaliumspiegels im Blut).

Im Falle einer Hypokaliämie ist äußerste Vorsicht bei der Gabe von Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) geboten, da deren Wirkung und Toxizität verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Abführmittel kann die gastrointestinalen Nebenwirkungen von Bisacodyl verstärken.

Ferner erhöht sich beim Absinken des Kaliumgehalts im Blut die Gefahr von Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), daher ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Bisacodyl EG und Arzneimitteln, die ebenfalls Herzrhythmusstörungen verursachen können, Vorsicht geboten.

Einen Zeitabstand von 2 Stunden einhalten zwischen der Einnahme von Bisacodyl EG und von Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida, Protonenpumpen-Hemmer).

Zwischen der Einnahme von Bisacodyl EG und Säure neutralisierenden Arzneimitteln (wie z.B. Antazida, Bikarbonat, Milchprodukte, Protonenpumpenhemmer, usw.), muss eine Zwischenpause von 2 Stunden liegen.

Anwendung von Bisacodyl EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zwischen der Einnahme von Bisacodyl EG und Milchprodukten oder Milch enthaltenden Nahrungsmitteln muss eine Zwischenpause von 2 Stunden liegen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Langjährige Erfahrung mit der Anwendung von Bisacodyl EG während der Schwangerschaft zeigte keine schädigende Wirkung. Trotzdem soll Bisacodyl EG, wie alle Medikamente, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit

Bisacodyl EG darf in der Stillzeit genommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher wurden keine klinischen Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn nach der Einnahme von Bisacodyl EG Bauchkrämpfe auftreten, sollten Sie beim Fahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Es können Schwindelanfälle oder Bewusstlosigkeit auftreten.

Bisacodyl EG enthält Lactose, Glucose und Sucrose

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

3. Wie ist Bisacodyl EG anzuwenden?

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.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kurzfristige Behandlung von Konstipation:

Erwachsene und Jugendliche: 1 - 2 überzogene Tabletten

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um einen regelmäßigen Stuhlgang zu erreichen, kann die Dosis bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden. Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kinder älter als 10 Jahren: 1 – 2 überzogene Tabletten

Kinder im Alter zwischen 2 und 10 Jahren: 1 überzogene Tablette

Kinder bis 10 Jahren mit chronischer oder schwer zu behandelnder Verstopfung sollten immer unter Aufsicht eines Arztes behandelt werden.

Die Tabletten sollen abends eingenommen werden, um eine Entleerung am nächsten Morgen zu ermöglichen (Wirkung in 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme). Aufgrund der Tablettenhülle, soll das

Präparat weder mit Milch noch mit Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen gleichzeitig verabreicht werden.

Einen Zeitabstand von 2 Stunden einhalten.

Die Tabletten unzerkaut, mit genügend Wasser, schlucken.

Es muss dafür gesorgt werden, dass die Zwischenpause zwischen den Einnahmen schrittweise größer wird (1 Einnahme alle 2 Tage, danach alle 3 Tage, usw.), und dass die Anzahl Tabletten pro Einnahme verringert, um eine Gewöhnung zu vermeiden.

Abführmittel dürfen bei Verstopfung nur angewendet werden, wenn eine faserreiche Ernährung nicht ausreicht.

Dieses Arzneimittel darf nicht täglich und für längere Zeit angewendet werden.

Zur Vorbereitung auf diagnostische Untersuchungen und präoperativ

Darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Erwachsene und Jugendliche: 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Morgen und 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Abend vor dem Eingriff oder der Untersuchung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kinder über 10 Jahre: 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Morgen und 2 überzogene Tabletten (10 mg) am Abend vor dem Eingriff oder der Untersuchung.

Kinder zwischen 4 und 10 Jahren: 1 überzogene Tablette (5 mg) am Abend.

Tabletten zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer akuten Vergiftung: Bauchkrämpfe, Durchfall, Dehydratation, massiver Verlust bestimmter Blutbestandteile (Elektrolyte) und Senkung des Kaliumspiegels im Blut.

Symptome einer chronischen Intoxikation (langfristige Anwendung): chronische Diarrhö, abdominale Schmerzen, übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron (sekundäre Hyperaldosteronismus), Verringerung des Kaliumspiegels im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, renale Calculi. Bei langfristiger Anwendung von Laxantien wurden ebenfalls Nierenschädigungen, Störung des Säure-Base-Gleichgewichts des Blutes (metabolische Alkalose) und Muskelschwäche bedingt durch Kaliumverlust im Blut berichtet.

Behandlung: kurz nach der Einnahme von Bisacodyl EG kann ein Erbrechen hervorgerufen oder eine Magenspülung durchgeführt werden, um die Absorption des Arzneimittels zu vermindern oder zu verhindern. Eine Wiederherstellung des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts kann erforderlich sein, vor allem bei älteren Patienten und bei Kindern. Die Verabreichung von Arzneimitteln gegen Bauchkrämpfe kann nützlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Bisacodyl EG vergessen haben

Wie für jedes Arzneimittel gilt auch hier, dass Sie Bisacodyl EG regelmäßig während der gesamten Behandlungsdauer einnehmen müssen. Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, beginnen Sie dann wieder so schnell wie möglich mit Ihrer Behandlung, ohne jedoch die Mengen oder die Anzahl der Einnahmen zu ändern.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bisacodyl EG abbrechen

Keine Auswirkungen bei Einhaltung der therapeutischen Dosierung (Siehe Abschnitt 3 'Wie ist Bisacodyl EG anzuwenden?').

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Krämpfe, Koliken, Bauchschmerzen, und Übelkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Erbrechen, Bauchbeschwerden, Blut im Stuhl (Hämatochezie), Rektum- und Anusbeschwerden (anorektale Beschwerden), Dehydration, Schwindel

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Kolitis einschließlich ischämischer Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Angioödem (Schwellung von Gesicht und Hals), allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit, Ohnmacht.

Um gastrointestinale Nebenwirkungen zu vermeiden, die zu Reaktionen wie Dehydration oder Bewusstlosigkeit führen können, wird empfohlen, mit der niedrigstmöglichen Dosis zu beginnen (siehe Abschnitt 3).

Falls bei der Einnahme von Bisacodyl Schwindel und Ohnmacht auftreten, scheinen diese Nebenwirkungen auf eine vasovagale Reaktion (z.B. Bauchkrampf oder Stuhlgang) zurückzuführen zu sein.

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 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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 Bisacodyl EG aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 Bisacodyl EG enthält

- Der Wirkstoff ist Bisacodyl und entspricht 5 mg pro überzogene Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 'Bisacodyl EG enthält Lactose' für weitere Informationen), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Boeson VP, Celluloseacetophthalat, Glucosesirup (Siehe Abschnitt 2 'Bisacodyl EG enthält Glucose' für weitere Informationen), Maisstärke, Dextrin, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Sucrose (Siehe Abschnitt 2 'Bisacodyl EG enthält Sucrose' für weitere Informationen), Titandioxid (E171).

Wie Bisacodyl EG aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe, glänzende überzogene Tabletten.

40 überzogene Tabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelder Straße 51-61 - 59320 Ennigerloh - Deutschland

Zulassungsnummer: BE189323

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2022 / 10/2022.