

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees Magensaftresistente überzogene Tabletten

Wirkstoff: Bisacodyl

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

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

1. Was sind Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees und wofür werden sie angewendet?

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

Anwendung

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees beachten?

Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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 apo-rot 5 mg Abführdragees nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees einnehmen. Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung 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 apo-rot 5 mg Abführdragees 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. 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.

Kinder

Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht

angewendet werden.

Bei Kindern sollten Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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 apo-rot 5 mg Abführdragees nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl apo-rot 5 das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Einnahme von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees sollen 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.

Schwangerschaft

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 apo-rot 5 mg Abführdragees, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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 könnten.

Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees enthalten Glucose, Lactose und Sucrose

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

3. Wie sind Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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.

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

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
 - einmal 1-2 Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 6 bis 10 Jahre:
 - einmal 1 Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragee (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends;

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen. Die Tageshöchstdosis von 1 bis 2 Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees (für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre) bzw. von 1 Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragee (für Kinder von 6 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Die Anwendung von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees erneut angewendet werden. Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis:

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt: Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

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

Nicht bekannt: Entzündung des Dickdarms

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, 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.

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 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 apo-rot 5 mg Abführdragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das

Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 apo-rot 5 mg Abführdragees enthalten

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose, Lactose, Sucrose und Gelborange S (E110).

Wie Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe bis gelborange, glatte, glänzende magensaftresistente überzogene Tabletten. Bisacodyl apo-rot 5 mg Abführdragees 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

Hersteller

Fair-Med Healthcare GmbH
Maria-Göppert-Straße 3
23562 Lübeck

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.