

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisacodyl ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Bisacodyl.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 60 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, runder, magensaftresistent überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über sechs Jahre abends je nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten ein. Die Dosis sollte 0,3 mg Bisacodyl pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Bisacodyl-Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Bisacodyl sollte nur über eine kurze Zeit lang erfolgen, da jede längere Anwendung zu einer Verstärkung der Darmträgheit führt.

4.3 Gegenanzeigen

Bisacodyl darf nicht angewendet werden bei:

- Darmobstruktion, Ileus, akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- starken Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können
- Kindern unter 6 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Abführmitteln soll ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Dehydratisierung führen und Symptome wie Durst und Oligurie hervorrufen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z.B. bei niereninsuffizienten oder älteren Patienten) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), diese wurden im Allgemeinen als schwach und selbstlimitierend beschrieben.

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differenzial-diagnostische Abklärung erfolgen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bisacodyl ADGC Laxans nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Kortikosteroiden) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollten nicht gleichzeitig mit BISACODYL ADGC Laxans eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollten sie frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl ADGC Laxans eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schädliche Wirkungen von Bisacodyl bei der Anwendung während der Schwangerschaft und der Laktation sind nicht bekannt. Bisacodyl ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten sollen, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen zu erwarten.

Allerdings sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominelle Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominelle Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden
Selten: Colitis

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
Selten: Synkope

Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf die Magen-Darm-Schmerzen handelt, die durch die Verstopfung bedingt sind. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Bisacodyl ist nicht notwendigerweise gegeben.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung führt zu Diarrhoe. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen zu erwägen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhles sowie eine Anregung der Peristaltik

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetyl-bisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetyl-bisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute und chronische Toxizität von Bisacodyl ist sehr gering und liegt bei denen Tierarten im Bereich von 4 bis 20 g/kg. Eine teratogene Wirkung konnte bei Dosierungen von 10 bis 5 mg/kg täglich nicht festgestellt werden. Experimentelle Untersuchungen zur Mutagenität und Kanzerogenität sind nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat (60 mg), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat.
Tablettenhülle: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Propylenglycol, Talkum, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung.
Originalpackungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besondere Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2499.99.97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig