

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bisco-Zitron® jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bisco-Zitron® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisco-Zitron® beachten?
3. Wie ist Bisco-Zitron® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisco-Zitron® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bisco-Zitron® und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Bisco-Zitron® wird angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

Wie andere Abführmittel sollte Bisco-Zitron® ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisco-Zitron® beachten?

Bisco-Zitron® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisco-Zitron® sind.

- bei Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmassage, 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 einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Lactose oder Sucrose (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisco-Zitron®“).

- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisco-Zitron® nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisco-Zitron® ist in folgenden Fällen erforderlich

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

Bei Kindern und 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 Bisco-Zitron® 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-Dragees eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Einnahme von Bisco-Zitron® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von Bisco-Zitron® nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisco-Zitron® eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisco-Zitron® ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisco-Zitron® das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

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

Einnahme von Bisco-Zitron® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisco-Zitron® sollte nicht mit Milch eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Fallbeispiele über unerwünschte Effekte in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher sollte Bisco-Zitron®, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisco-Zitron® kann deshalb während der Stillzeit angewendet werden.

Kinder

Bisco-Zitron® darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollte Bisco-Zitron® nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisco-Zitron®
Ein Bisco-Zitron® Dragee enthält ca. 61 mg Lactose (Milchzucker) und ca. 23 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Bisco-Zitron® erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber

bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisco-Zitron® einzunehmen?

Nehmen Sie **Bisco-Zitron®** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:

Einmal 1 bis 2 magensaftresistente Dragees Bisco-Zitron® (entsprechend 5 bis 10 mg Bisacodyl) abends;

- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:

Einmal 1 magensaftresistentes Dragee Bisco-Zitron® (entsprechend 5 mg Bisacodyl) abends.

Kinder über 2 Jahre erhalten 1 magensaftresistentes Dragee Bisco-Zitron® (entsprechend 5 mg Bisacodyl).

Bei Kindern sollte Bisco-Zitron® nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. *Die Dosis sollte 0,3 mg Bisacodyl pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten.*

Art der Anwendung: Nehmen Sie Bisco-Zitron® unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch). Die Einnahme führt nach ca. 6 - 12 Stunden zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung von Bisco-Zitron® ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei Wiederkehrenden Beschwerden kann Bisco-Zitron® erneut angewendet werden. Bisco-Zitron® (sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Bisco-Zitron® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohem Verlust 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. Bisco-Zitron®) 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 Bisco-Zitron® vergessen haben: Nehmen Sie nicht die doppelte

Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Bisco-Zitron®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei

jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Schwere allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut.

Der Farbstoff Chinolingelb kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt: Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengungen 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bisco-Zitron ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisco-Zitron (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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Bisco-Zitron® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Etikett/Umkarton/Behältnis nach *Verwendbar bis / Verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. *Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.*

Aufbewahrungsbedingungen: Bewahren Sie Bisco-Zitron® kühl und trocken auf.

Das Behältnis

fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit:

Sie dürfen **Bisco-Zitron®** nicht verwendet, wenn Sie folgendes bemerken: Risse in der Dragéeoberfläche

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Bisco-Zitron® enthält:

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistentes Dragée enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon,

Carboxymethylstärke-

Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Rizinusöl, arabisches Gummi,

Glucosesirup, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Calciumcarbonat,

Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Natriumdodecylsulfat, weißer Ton,

Montanglykolwachs, Farbstoffe: E 104, E171, E172.

Wie Bisco-Zitron® aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe Dragées.

Bisco-Zitron® ist in Packungen zu

OP 25 magensaftresistente Dragees

OP 50 magensaftresistente Dragées

N3 100 magensaftresistente Dragées

OP 200 magensaftresistente Dragées

OP 300 magensaftresistente Dragées erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer

Biscova - Arzneimittel

Vertrieb pharmazeutischer Präparate

Fuhrenkamp 7

29559 Stederdorf

Telefon: 05802-9879575

Telefax: 05802-987920

Unternehmer Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Telefon: 05841-939-0

Telefax: 05841-939-200

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET

IM Februar 2020

Zul.-Nr.: 2499.99.99 Apothekenpflichtig