zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisacodyl Zentiva
5 mg, magensaftresistente überzogene Tabletten

Wirkstoff: 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 Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl Zentiva beachten?
3. Wie ist Bisacodyl Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisacodyl Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bisacodyl Zentiva ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Es ist geeignet zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl Zentiva beachten?

Bisacodyl Zentiva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei starken Bauchschmerzen verbunden mit z. B. Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung des Magen-Darm-Traktes sein (z. B. Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, entzündliche Erkrankungen, akute Blinddarmentzündung). Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl Zentiva einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl Zentiva nicht einnehmen.

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 Anwendung von Bisacodyl Zentiva 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 angewendet 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 Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder
Bisacodyl Zentiva darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
Bei Kindern sollte Bisacodyl Zentiva nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl Zentiva zusammen 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 Bisacodyl nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl Zentiva eingenommen werden.
Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl Zentiva ein.

Harntreibende Mittel (Diuretika), Hormone der Nebennierenrinde (Kortikosteroide)
Der Wirkstoff Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

Herzstärkende Mittel
Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Einnahme von Bisacodyl Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bisacodyl Zentiva soll nicht zusammen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Wirkungen in Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Bisacodyl Zentiva sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.
Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl Zentiva kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 können.

Bisacodyl Zentiva enthält Lactose, Sucrose und Glucose.
Bitte nehmen Sie Bisacodyl Zentiva daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Bisacodyl Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
- bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahre:
  1 bis 2 magensaftresistente überzogene Tabletten täglich vor dem Zubettgehen.
- bei Kindern von 2 bis 10 Jahren:
  1 magensaftresistente überzogene Tablette täglich vor dem Zubettgehen.

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 magensaftresistenten überzogenen Tabletten (für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre) bzw. von 1 magensaftresistenten überzogenen Tablette (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl Zentiva unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Eine längere Anwendung von Bisacodyl sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen. Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Bisacodyl führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten führen. 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) 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl Zentiva vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
– Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
– Schwindel,
– Erbrechen, Blutbeimengungen im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
– allergische Reaktionen,
– Blähungen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– schwere allergische Reaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem),
– Wasserverlust,
– kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope). Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
– Entzündung des Dickdarms.

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von Bisacodyl Zentiva kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln und Nebennierenrindenhormonen (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) wird verstärkt.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 ist Bisacodyl Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisacodyl Zentiva enthält
Der Wirkstoff ist Bisacodyl. 1 magensaftresistente überzogene Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose, Maisstärke, Povidon K 25, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Calciumcarbonat, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Glucosesirup (Ph. Eur.), Montanglycolwachs, Rizinusöl, Titandioxid (E 171), Weißer Ton, Macrogol 6.000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1 : 2), Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1 : 1), Arabisches Gummi.

Wie Bisacodyl Zentiva aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, magensaftresistente überzogene Tabletten, erhältlich in Alu/PVC/PVCD-Blisterpackungen mit 20 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller und Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2015**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016