

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisacodyl Fair-Med Tabletten
5 mg magensaftresistente 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.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind BISACODYL FAIR-MED Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BISACODYL FAIR-MED Tabletten beachten?
3. Wie sind BISACODYL FAIR-MED Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BISACODYL FAIR-MED Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind BISACODYL FAIR-MED Tabletten und wofür werden sie angewendet?

BISACODYL FAIR-MED Tabletten sind ein Abführmittel.

BISACODYL FAIR-MED Tabletten werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation) sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern. Wie andere Abführmittel sollten BISACODYL FAIR-MED Tabletten ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BISACODYL FAIR-MED Tabletten beachten?

BISACODYL FAIR-MED Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Lactose (siehe unten, Abschnitt "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BISACODYL FAIR-MED Tabletten"),
- von Kindern unter 6 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie BISACODYL FAIR-MED Tabletten nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 FAIR-MED Tabletten 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 Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Einnahme von BISACODYL FAIR-MED Tabletten zusammen 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von BISACODYL FAIR-MED Tabletten nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit BISACODYL FAIR-MED Tabletten eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach BISACODYL FAIR-MED Tabletten ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 BISACODYL FAIR-MED Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

BISACODYL FAIR-MED Tabletten sollen nicht mit Milch eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Seit der Einführung von BISACODYL im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher sollen BISACODYL FAIR-MED Tabletten, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. BISACODYL FAIR-MED Tabletten können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Kinder

BISACODYL FAIR-MED Tabletten dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollten BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 BISACODYL FAIR-MED Tabletten

Eine BISACODYL FAIR-MED Tablette enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie BISACODYL FAIR-MED Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind BISACODYL FAIR-MED Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie BISACODYL FAIR-MED Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:
einmal 1 - 2 BISACODYL FAIR-MED Tabletten (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) abends.

Bei Kindern sollten BISACODYL FAIR-MED Tabletten nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Nehmen Sie BISACODYL FAIR-MED Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).
Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Die Anwendung von BISACODYL FAIR-MED Tabletten ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können BISACODYL FAIR-MED Tabletten erneut angewendet werden. BISACODYL FAIR-MED Tabletten sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge BISACODYL FAIR-MED Tabletten 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 FAIR-MED Tabletten) 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können BISACODYL FAIR-MED Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BISACODYL FAIR-MED ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

Bei unsachgemäßer Anwendung von BISACODYL FAIR-MED Tabletten (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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 FAIR-MED Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis und der Umverpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was BISACODYL FAIR-MED Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat.

Wie BISACODYL FAIR-MED Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde, beidseitig gewölbte magensaftresistent überzogene Tabletten

BISACODYL FAIR-MED Tabletten sind in Packungen mit 30 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13
D-22765 Hamburg

Hersteller

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32 – 36
D-23843 Bad Oldesloe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisacodyl Fair-Med Tabletten
5 mg magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Bisacodyl

1 magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Weitere Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Lactose (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern (vergl. Abschnitt 4.2).

Wie andere Abführmittel sollten Bisacodyl Fair-Med Tabletten ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
1–2 Tabletten (5–10 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen.

Kinder von 6 bis 10 Jahre:
1 Tablette (5 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen

Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch). Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Bisacodyl Fair-Med Tabletten sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Anwendung bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung wie bei der Anwendung zur Behandlung der Obstipation:

Erwachsene und Kinder über 10 J.:	einmal 1-2 Bisacodyl Fair-Med Tabletten
Kinder von 6 bis 10 J.:	einmal 1 Bisacodyl Fair-Med Tablette

Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Darmobstruktion, Ileus oder akute Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z. B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis)
- Starke Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können
- Seltene angeborene Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil des Arzneimittels
- Kinder unter 6 Jahren

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollten Bisacodyl Fair-Med Tabletten nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

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

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 Fair-Med 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.

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von Bisacodyl Fair-Med Tabletten wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum handelt.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz bzw. Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bisacodyl Fair-Med Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl Fair-Med Tabletten das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen. Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen nicht gleichzeitig mit Bisacodyl Fair-Med Tabletten eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl Fair-Med Tabletten eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt. Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt. Daher sollen Bisacodyl Fair-Med Tabletten, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Bisacodyl Fair-Med Tabletten können daher während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. 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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Diarrhoe. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie),
Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden
Nicht bekannt: Colitis

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: Synkope

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum oder die Defäkation handelt (siehe auch Kapitel 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl Fair-Med Tabletten (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 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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominalen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Hinweis

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Bisacodyl Fair-Med Tabletten) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien

ATC-Code: A06 AB02

Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane. Als Kontaktlaxans, für das auch antiresorptive und hydragoge Effekte beschrieben sind, steigert Bisacodyl nach Hydrolyse im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert die Ansammlung von Wasser und nachfolgend Elektrolyten im Dickdarmlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Peristaltik, Reduzierung der Kolontransitzeit und eine Konsistenzverminderung sowie Volumenvermehrung des Stuhls.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 368 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Bisacodyl zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von Bisacodyl gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0,0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,3 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6 – 5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler bzw. rektaler Applikation wird Bisacodyl schnell durch Esterasen der enterischen Mucosa zu BHPM (Bis-(P-hydroxyphenyl)-pyridyl-2 methan) hydrolysiert. Nur geringe Mengen werden resorbiert und in der Darmwand und der Leber zum inaktiven BHPM-Glukuronid metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von BHPM-Glukuronid beträgt ca. 16,5 Stunden.

Nach Einnahme von magensaftresistenten Tabletten wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 4-5 Stunden erreicht, der abführende Effekt trat nach 6 – 12 Stunden ein. Etwa 51,8 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als freies BHPM über die Faeces ausgeschieden, ca. 10,5 % wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen.

Nach der Anwendung von Zäpfchen wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 0,5 – 3 Stunden erreicht, die abführende Wirkung trat durchschnittlich nach 20 Minuten ein, in einigen Fällen erst nach 45 Minuten. Etwa 3,1 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen, ca. 90 % wurden als BHPM sowie geringe Mengen unverändertes Bisacodyl über die Faeces ausgeschieden.

Der abführende Effekt korreliert nicht mit dem BHPM-Plasmaspiegel, eine Resorption des Wirkstoffes ist für den laxierenden Effekt nicht notwendig. Die Tabletten haben einen magensaftresistenten Überzug, eine Freisetzung des Prodrugs erfolgt somit erst im Darm, dort wo die Wirkung erwünscht ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potenzial

Die Gesamtheit der verfügbaren Daten ergibt keinen Hinweis auf ein Krebsrisiko für den Menschen bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Bisacodyl.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten ergaben einen NOAEL von 10 mg/kg pro Tag für embryotoxische Wirkungen.

Es haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Methacrylsäure-

Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blister

OP mit 30 magensaftresistenten Tabletten (Tabletten)

OP mit 100 magensaftresistenten Tabletten (Tabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13
D-22765 Hamburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

2499.99.97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.06.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014.

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.