

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### BISACODYL ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss BISACODYL ADGC Laxans jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BISACODYL ADGC Laxans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BISACODYL ADGC Laxans beachten?
3. Wie ist BISACODYL ADGC Laxans einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BISACODYL ADGC Laxans 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist BISACODYL ADGC Laxans und wofür wird es angewendet?

BISACODYL ADGC Laxans ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

BISACODYL ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BISACODYL ADGC Laxans?

##### **BISACODYL ADGC Laxans darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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.
- von Kindern unter 6 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie BISACODYL ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten einnehmen.

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

Die Einnahme von Abführmitteln soll ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen. Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. 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 unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.

### **Kinder**

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

### **Einnahme von BISACODYL ADGC Laxans 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 von BISACODYL ADGC Laxans nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit BISACODYL ADGC Laxans eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach BISACODYL ADGC Laxans ein.

### **Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde**

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

### **Herzstärkende Mittel**

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

### **Einnahme von BISACODYL ADGC Laxans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

BISACODYL ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten sollten 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.

Schädliche Wirkungen von Bisacodyl bei der Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit sind nicht bekannt.

BISACODYL ADGC Laxans soll, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

BISACODYL ADGC Laxans hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **BISACODYL ADGC Laxans enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie BISACODYL ADGC Laxans erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind BISACODYL ADGC Laxans einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

#### Anwendung bei Kindern

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie BISACODYL ADGC Laxans 5 mg magensaftresistente Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

#### Dauer der Anwendung

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von BISACODYL ADGC Laxans angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit und 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-Tabletten 5 mg) 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 Anwendung von BISACODYL ADGC Laxans 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.

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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**

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Schwere allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Überempfindlichkeitsreaktionen

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Wasserverlust

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit  
 Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden  
 Selten: Entzündung des Dickdarms (Colitis)

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Schwindel  
 Selten: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Bei Patienten, die BISACODYL ADGC Laxans 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, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Bisacodyl selbst.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung 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 Nebennierenrindenhormon. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden wird verstärkt.

#### **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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: <http://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 ADGC Laxans aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BISACODYL ADGC Laxans enthält**

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*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.

### **Wie BISACODYL ADGC Laxans aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, magensaftresistent überzogene Tablette.

BISACODYL ADGC Laxans ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 40 oder 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich .

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

LAROPHARM SRL

Sos. Alexandriei nr.145A

077025 Bragadiru

Rumänien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**