

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prepacol®

Bisacodyl, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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 oder Arzt, 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Prepacol® und wofür wird es angewendet?

Prepacol® ist ein Laxativum.

Prepacol® wird zur Darmentleerung vor Röntgenuntersuchungen des Magen-Darm-Traktes sowie zur Vorbereitung einer Koloskopie eingesetzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prepacol® beachten?

##### Prepacol® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl, Natriumphosphatsalze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind
- wenn Sie an dekompensierter Herzinsuffizienz leiden
- wenn sie einen Verschluss oder eine Perforation im Magen-Darm-Trakt haben oder vermuten
- wenn Sie an einer akuten entzündlichen Darmerkrankung leiden
- wenn Sie ein toxisches Megakolon (übermäßige Erweiterung des Dickdarms) haben.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prepacol® einnehmen:

- bei Herzerkrankungen (insbesondere nach Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris, Herzmuskelschwäche)
- bei Nierenfunktionsstörungen (die Einschränkung der Nierenfunktion im Alter ist zu beachten)

- bei bestehenden Elektrolytstörungen oder dem Risiko für Elektrolytstörungen wie Hypokaliämie oder Hyponatriämie (bei Durchfall, Erbrechen, Dehydratation (Abnahme des Körperwassers), verzögerter Magenentleerung, Bluthochdruck sowie bei Einnahme von Arzneimitteln wie Diuretika, Amphotericin B, Lithium, etc. (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Prepacol<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“)).

Wenn Sie unter der Behandlung erbrechen oder nicht in der Lage sind, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, wird Ihr Arzt bei Ihnen Kontrollen der kardiopulmonalen Funktion, der Nierenfunktion sowie des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes durchführen.

Bei akuten Schmerzen oder akutem Durchfall wird die Dosierung gegebenenfalls durch Ihren Arzt angepasst.

Bei älteren Menschen bestehen grundsätzlich keine Einschränkungen, allerdings ist auf das häufigere Vorbestehen von eingeschränkter Nierenfunktion, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Bluthochdruck (Hypertonie) zu achten.

Wenn Sie an akuten oder chronischen Hämorrhoiden oder Analfissuren leiden oder bei Ihnen ein künstlicher Darmausgang gelegt wurde, ist die Anwendung von Prepacol<sup>®</sup> mit besonderer Vorsicht durchzuführen.

Dies gilt auch in Fällen von akuten Bauchschmerzen ungeklärter Ursache, die Anzeichen einer ernstesten Erkrankung sein können.

### **Einnahme von Prepacol<sup>®</sup> 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.

Eine gleichzeitige Einnahme von Prepacol<sup>®</sup> mit neutralisierenden Magenmitteln (Antazida) ist zu vermeiden.

Wegen möglicher Wasser- und Elektrolytverluste kann die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden auf Grund des Kaliumverlustes verstärkt sein.

Prepacol<sup>®</sup> kann den Elektrolytverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Nebennierenrinden-Steroide) verstärken; dies kann zu Störungen der Herzfunktion, Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelschwäche führen. Die Absorption einiger Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva, oraler Antidiabetika, Antiepileptika und oraler Antikoagulantien, kann durch die abführende Wirkung von Prepacol<sup>®</sup> eingeschränkt sein.

### **Einnahme von Prepacol<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte lesen Sie den Abschnitt 3 „Wie ist Prepacol<sup>®</sup> einzunehmen?“.

Nehmen Sie am Tag der Anwendung möglichst viel Flüssigkeit zu sich. Das Trinken großer Flüssigkeitsmengen unterstützt die Darmreinigung und beugt Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes vor.

Eine gleichzeitige Einnahme von Prepacol<sup>®</sup> mit Milch ist zu vermeiden.

### **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 hinreichenden Daten für die Verwendung von Bisacodyl und Natriumphosphat bei Schwangeren vor. Prepacol<sup>®</sup> darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

In der Stillzeit sollte Prepacol® nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Informationen über den eventuellen Übergang in die Muttermilch vorliegen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Prepacol® unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Prepacol® enthält**

- Natrium: 30 ml Lösung enthalten 144 mmol (3,3 g) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Lactose: Jede Tablette enthält 46,1 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Prepacol® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Prepacol® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Prepacol® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Prepacol® sonst nicht richtig wirken kann!

Prepacol® ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Anwendung darf nur nach vorangegangener Untersuchung durch den Arzt erfolgen.

#### *2 Tage vor der Untersuchung:*

- Vermeiden Sie blähende Speisen und Getränke, wie Brot, Gemüse, Hülsenfrüchte, fettreiche Kost, Milch, Obst und Fruchtsäfte sowie kohlenensäurehaltige Getränke.
- Unbesorgt dagegen können Sie Folgendes zu sich nehmen:  
schwach gesüßten Kaffee oder Tee, Zwieback, Eier, mageren Schinken und kohlenensäurefreies Mineralwasser.

#### *1 Tag vor der Untersuchung:*

- Halten Sie bitte am Vortag der Untersuchung die bereits genannten Diätvorschriften ein. Nehmen Sie von den erlaubten festen Nahrungsmitteln so wenig wie möglich zu sich. Viel Flüssigkeitsaufnahme in Form von kohlenensäurefreiem Mineralwasser (ca. 3 Liter über den Tag verteilt) ist unbedingt empfehlenswert.
- Zu dem von Ihrem Arzt genannten Zeitpunkt, spätestens jedoch um 18.00 Uhr, nehmen Sie bitte die Lösung in ca. 70 ml Wasser verdünnt ein.
- Unmittelbar danach trinken Sie bitte ein großes Glas Wasser (ca. 250 ml).
- Danach bis zur Untersuchung nichts mehr essen!
- 3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Lösung, spätestens jedoch um 22.00 Uhr, nehmen Sie bitte die 4 Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Danach bitte nochmals 250 ml Wasser (ca. 1 volles Glas) trinken.

Bei akuten Schmerzen oder akutem Durchfall sollte die Dosis nach Anweisungen Ihres Arztes angepasst werden.

#### *Tag der Untersuchung:*

- Kaffee oder Tee ohne Milch; vermeiden Sie jegliche Form fester Nahrung. Nehmen Sie bitte reichlich kohlenensäurefreies Mineralwasser zu sich.
- Es ist wichtig, die Gesamtheit dieser Anordnung zu beachten, um eine vollständige Entleerung sicherzustellen, von der die Qualität der Untersuchung abhängt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Prepacol® eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von Prepacol® sollte sofort abgebrochen werden. Konsultieren Sie in einem solchen Falle unbedingt Ihren Arzt, damit er die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

Überdosierungen im Zusammenhang mit Prepacol® wurden nicht berichtet. Es wurden jedoch Überdosierungen bei Phosphat-haltigen Abführlösungen berichtet.

Überdosierungen verbunden mit Hyperphosphatämie, Hypocalciämie, Hyponatriämie oder Azidose erfordern eine Behandlung in einer Spezialeinheit, Eliminierung von Phosphaten, allgemein unterstützende Maßnahmen, Korrektur der Azidose und der Serumelektrolyte, insbesondere Calcium.

**Wenn Sie die Einnahme von Prepacol® vergessen haben**

Prepacol® kann in diesem Fall nicht richtig wirken und Ihre Untersuchung kann unter Umständen nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall unbedingt an Ihren Arzt, damit er die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 waren Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen. Flüssige Stühle können von Reizerscheinungen am After und seltener von Stuhlinkontinenz begleitet sein.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die wahrscheinlich bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Übelkeit, Bauchschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die wahrscheinlich bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Erbrechen, Bauchblähung, Beschwerden am After und Mastdarm, Darmgeräusche
- Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen, die wahrscheinlich bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten:

- Schwindel
- Schmerzen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- allergische Reaktion
- Dehydratation (Abnahme der Körperflüssigkeit), Hypokaliämie (Abnahme des Kaliumspiegels im Blut), Hyponatriämie (Abnahme des Natriumspiegels im Blut)
- Krämpfe
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Durchfall, Stuhlinkontinenz

*Weitere Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln derselben pharmakologischen Klasse berichtet wurden:*

In Ausnahmefällen wurde bei phosphatbasierten Abführlösungen im Falle von Überdosierungen und bei Hoch-Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, einer Erkrankung mit Prädisposition für eine gastrointestinale Stauung, Kindern unter 15 Jahren) über einen Anstieg des Phosphat- oder Natriumspiegels im Blut sowie eine Abnahme des Calciumspiegels im Blut und Azidose, die möglicherweise Krämpfe oder sogar Koma verursachen können, sowie Nierenversagen berichtet.

## **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, Webseite: [www.bfarm.de](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 Prepacol® aufzubewahren?**

Die Flasche und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Prepacol® enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Bisacodyl, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

1 magensaftresistente Tablette enthält:	Bisacodyl	5 mg
30 ml Lösung enthalten:	Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	6,90 g
	Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	16,40 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Magensaftresistente Tablette:	Lactose-Monohydrat, Stärkehydrolysat
	Wassergehalt: 7,8-9,2 %, mikrokristalline Cellulose,
	Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses
	Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-
	Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triacetin
Lösung:	Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

### **Wie Prepacol® aussieht und Inhalt der Packung**

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1 Kombinationspackung enthält: | 4 weiße, runde bis konvexe magensaftresistente Tabletten |
|                                | 30 ml klare, farblose Lösung                             |

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet GmbH

Otto-Volger-Str. 11

65843 Sulzbach/Taunus

Telefon: (06196) 76 20

Hersteller  
Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**