

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bisacodyl 5 mg Abführdragees
Magensaftresistente Dragees

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistentes Dragee enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält Glucose, Lactose, Sucrose und Gelborange S (E110).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gelbe bis gelborange, glatte, glänzende magensaftresistente überzogene linsenförmige Dragees.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

1 - 2 Bisacodyl 5 mg Abführdragees (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Kinder von 6 - 10 Jahren:

1 Bisacodyl 5 mg Dragee (entspricht 5 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten unzerkaut abends oder morgens nüchtern mit reichlich Flüssigkeit.

Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung.

Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Dauer der Anwendung

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Bisacodyl 5 mg Abführdragees

führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten 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,
- Kinder unter 2 Jahre.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollten Bisacodyl 5 mg Abführdragees nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differenzial-diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Einnahme von Abführmittel soll bei Verstopfung 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 5 mg Abführdragees unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), diese wurden im Allgemeinen als schwach und selbstlimitierend beschrieben.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Bisacodyl 5 mg Abführdragees nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika,

Kortikosteroide) verstärken und die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden aufgrund von Kaliumverlusten steigern.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen nicht gleichzeitig mit Bisacodyl eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl 5 mg Abführdragees eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

Seit der Einführung von Bisacodyl sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Daher sollen Bisacodyl 5 mg Abführdragees, 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 5 mg Abführdragees 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem, Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

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

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
Selten: Synkope

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf die Magen-Darm-Schmerzen handelt, die durch die Verstopfung bedingt sind. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Bisacodyl ist nicht notwendigerweise gegeben.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 5 mg Abführdragees) 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: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetylbisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetylbisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

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 tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Bisacodyl zeigte in vitro (Ames-Test) und in vivo (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

Reproduktionstoxikologie

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose, Lactose, Sucrose und Gelborange S (E110).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackungen mit 50 magensaftresistenten überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Fair-MedFairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstr. 48

22301 Hamburg

E-Mail: pv@fair-med.com

8. Zulassungsnummer

2499.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung

10. Stand der Information

Mai November 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig