

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisacodyl AIWA® 5 mg Dragees

Bisacodyl

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

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

1. Was ist Bisacodyl AIWA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl AIWA® 5 mg ist ein Abführmittel.

Bisacodyl AIWA® 5 mg wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl AIWA® 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg beachten?

Bisacodyl AIWA® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, den Farbstoff Gelborange S 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.

- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Glucose, Lactose oder Sucrose (Zucker) (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AIWA® 5 mg“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen. 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 AIWA® 5 mg 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 AIWA® 5 mg 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.

Kinder

Bisacodyl AIWA® 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollte Bisacodyl AIWA® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg 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 AIWA® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl AIWA® 5 mg eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl AIWA® 5 mg ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl AIWA® 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bisacodyl AIWA® 5 mg soll nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

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.

Schwangerschaft

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 soll Bisacodyl AIWA® 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl AIWA® 5 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

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 könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AIWA® 5 mg

Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält Glucose (Traubenzucker), Lactose (Milchzucker) und Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisacodyl AIWA® 5 mg 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.

Dosierung

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

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

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 – 2 Dragees (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragee (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt nach ca. 6 – 12 Stunden zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Bisacodyl AIWA® 5 mg erneut angewendet werden. Bisacodyl AIWA® 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl AIWA® 5 mg 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 AIWA® 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 Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

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 Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg (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.

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, 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 AIWA® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.“

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

Jede magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke (nativ), Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stärke modifiziert, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Talkum, raffiniertes Rizinusöl (Ph. Eur.), Saccharose, arabisches Gummi, Glucosesirup, Calciumcarbonat, Titandioxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Maisstärke, weißer Ton, Povidon 25, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Chinolingelb (E 104), Eisenoxid (E172), Gelborangelack (E110), Montanglykolwachs.

Wie Bisacodyl AIWA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, glattglänzende, überzogene, magensaftresistente Tabletten (Dragees) zum Einnehmen.

Bisacodyl AIWA® 5 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten Tabletten (Dragees) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T & D Pharma GmbH

Lemgoer Str. 16

32689 Kalletal

Fon: +49 (0) 5264 655 999 20

Fax: +49 (0) 5264 655 999 30

info@td-pharma.de

www.td-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirkt Bisacodyl AIWA® 5 mg?

Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jedes Bisacodyl AIWA® 5 mg Dragee enthält eine spezielle Ummantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:

Lassen Sie nach der Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Wie finde ich meine persönliche Dosierung?

Verwenden Sie zum ersten Mal Bisacodyl AIWA® 5 mg, empfehlen wir mit einer Tablette zu beginnen.

Die persönlich richtige Bisacodyl AIWA® 5 mg-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichen, geformten Stuhl zu erhalten:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
einmal 1 – 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl).
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
einmal 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl).

Herstellungsstätte

LAROPHARM SRL
Sos. Alexandriei 145 A, Bragadiru,
077025 Judetul Ilfov
Rumänien