



5 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Bisacodyl

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen DULCOLAX Dragées 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was sind DULCOLAX Dragées und wofür werden sie angewendet?
DULCOLAX Dragées sind ein Abführmittel.

DULCOLAX Dragées werden 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragées beachten?

DULCOLAX Dragées dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl, den Farbstoff Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX Dragées 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 Lactose oder Sucrose (siehe unten, Abschnitt "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragées").
- von Kindern unter 2 Jahren.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX Dragées ist in folgenden Fällen erforderlich

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratierung) 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 DULCOLAX Dragées 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 DULCOLAX Dragées 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 verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von DULCOLAX Dragées selbst.

Einnahme von DULCOLAX Dragées 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 DULCOLAX Dragées nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit DULCOLAX Dragées eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach DULCOLAX Dragées ein.

Harnreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

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

Herzstärkende Mittel

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

**Einnahme von DULCOLAX Dragées zusammen mit
Nahrungsmitteln und Getränken**
DULCOLAX Dragées sollen nicht mit Milch eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Seit der Einführung von DULCOLAX 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 DULCOLAX Dragées, 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. DULCOLAX Dragées können daher während der Stillzeit angewendet werden.

Kinder

DULCOLAX Dragées dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragées 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 DULCOLAX Dragées

Ein DULCOLAX Dragée enthält ca. 35 mg Lactose (Milchzucker) und ca. 20 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie DULCOLAX Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind DULCOLAX Dragées einzunehmen?

Nehmen Sie DULCOLAX Dragées 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 10 Jahre:
einmal 1–2 DULCOLAX Dragées (entspricht 5–10 mg Bisacodyl)
abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
einmal 1 DULCOLAX Dragée (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragées nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Nehmen Sie DULCOLAX Dragées 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 DULCOLAX Dragées ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können DULCOLAX Dragées erneut angewendet werden. Wird eine tägliche Einnahme benötigt, sollte nach spätestens einer Woche ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX Dragées 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. DULCOLAX Dragées) 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 DULCOLAX Dragées 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt*: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

* Eine genaue Einschätzung der Häufigkeit ist nicht möglich, da die Nebenwirkung nicht im Datensatz klinischer Prüfungen mit definierter Patientenzahl aufgetreten ist. Die Häufigkeits-Kategorie ist wahrscheinlich nicht größer als „selten“, könnte aber niedriger sein.

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

- Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut
Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 verstoppfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abföhrgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, 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.

5. Wie sind DULCOLAX Dragées aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Packung mit 100 Dragées in Polypropylen-Röhren mit Polyethylen-Deckel:

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 6 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was DULCOLAX Dragées enthalten

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente Tablette (Dragée) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171), Glycerol, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), natives Rizinusöl, modifizierte Stärke (oxidierte Maisstärke), Sucrose (Zucker), Talkum, gebleichtes Wachs.

Wie DULCOLAX Dragées aussehen und Inhalt der Packung

Orangetöne überzogene Tabletten (Dragées) zum Einnehmen

DULCOLAX Dragées sind in Packungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

www.dulcolax.de

Hersteller

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

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 DULCOLAX Dragées.

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 zunehmenden Alter

Wie wirken DULCOLAX Dragées eigentlich?

DULCOLAX Dragées enthalten den seit über 50 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jedes DULCOLAX Dragée 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 DULCOLAX Dragées 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 DULCOLAX-Dosierung?

- Verwenden Sie zum ersten Mal DULCOLAX Dragées, empfehlen wir mit einem Dragée zu beginnen.
- Die persönlich richtige DULCOLAX-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten:
 - Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
einmal 1–2 DULCOLAX Dragées (entspricht 5–10 mg Bisacodyl)
 - Für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
einmal 1 DULCOLAX Dragée (entspricht 5 mg Bisacodyl).

Weitere Informationen zum Thema Verdauung und Verstopfung finden Sie auch auf unserer Website www.dulcolax.de.