

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**DulcoLax Dragees**

5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Bisacodyl

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 sind DULCOLAX Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragees beachten?
3. Wie sind DULCOLAX Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DULCOLAX Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind DULCOLAX Dragees und wofür werden sie angewendet?

DULCOLAX Dragees sind ein Abführmittel.

DULCOLAX Dragees werden 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 sollten DULCOLAX Dragees ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragees beachten?**DULCOLAX Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 Lactose oder Sucrose (siehe nachfolgend, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragees“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX Dragees 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 DULCOLAX Dragees unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Abführmittel (stimulierende Laxanzien), einschließlich DULCOLAX Dragees, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei.

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

Bei Patienten, die DULCOLAX Dragees 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

DULCOLAX Dragees dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragees nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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

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

Harnreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde
Die gleichzeitige Anwendung von harnreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von DULCOLAX Dragees 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.

Abführmittel (Laxanzien)
Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Abführmitteln (Laxanzien) kann die Nebenwirkungen von DULCOLAX Dragees auf den Magen-Darm-Trakt verstärken.

Einnahme von DULCOLAX Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

DULCOLAX Dragees sollen 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 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 Dragees, 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. DULCOLAX Dragees können 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 DULCOLAX Dragees

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

3. Wie sind DULCOLAX Dragees 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 ganz sicher sind.

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

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 - 2 DULCOLAX Dragees (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 DULCOLAX Dragee (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 DULCOLAX Dragees 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 Dragees ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können DULCOLAX Dragees erneut angewendet werden. DULCOLAX Dragees sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX Dragees 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 Dragees) 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 DULCOLAX Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 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 |

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 (Colitis), einschließlich derjenigen verursacht durch Minderdurchblutung der Darmschleimhaut (ischämische Colitis) |

Nervensystem

| | |
|----------------|--|
| Gelegentlich: | Schwindel |
| Nicht bekannt: | Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) |

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von DULCOLAX Dragees (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 harnreibenden 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-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 sind DULCOLAX Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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