

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Bisacodyl

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Anwendungsgebiete

Erwachsene

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Dickdarm.

Kinder ab 10 Jahren

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen beachten?

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden. Berichten Sie daher Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin Symptome wie zunehmende Bauchschmerzen, Auftreibung des Leibes, Erbrechen und Fieber sowie Windverhalt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen ist erforderlich,

- wenn Sie unter einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über eine mögliche Vorerkrankung,
- wenn Sie unter einer Störung des Flüssigkeits- oder Salzhaushaltes leiden (dies wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin durch Befragen und ggf. eine Laboruntersuchung diagnostizieren).

Vor der Behandlung mit Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen sollten Sie versuchen, durch eine Veränderung der Ernährung, ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie körperliche Betätigung Ihre Verstopfung zu lindern oder zu beseitigen.

Wenden Sie Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen möglichst nur kurzfristig an!

Bei Auftreten von Durchfall kann der erhöhte Flüssigkeitsverlust zur Austrocknung (Dehydrierung) 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 Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Bei Patienten, die Bisacodyl-Zäpfchen 10 mg angewandt haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Zustände, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Harntreibende Mittel (z. B. zur Behandlung eines Bluthochdruckes).
- Herzglykoside (zur Behandlung einer Herzschwäche oder von Herzrhythmusstörungen).

Kinder

Wenden Sie Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen nicht bei Kindern unter 10 Jahren an.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen sollten in der Schwangerschaft nicht in hoher Dosierung und nicht über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollten Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen gar nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind durch die Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen normalerweise nicht zu erwarten. 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 beeinträchtigen könnten.

3. Wie sind Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Behandlung der Verstopfung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren erhalten 1 Zäpfchen (entsprechend 10 mg Bisacodyl). Bei Kindern sollten Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Der Gehalt an Wirksubstanz ist bei Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen für die Verabreichung an Klein- und Kleinstkinder zu hoch. Diese sollen deshalb nicht mit Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen behandelt werden.

Zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Dickdarm und bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

Erwachsene erhalten 1 Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen oder sollen die Zäpfchen nach den Anweisungen des Arztes anwenden.

Art der Anwendung

Die Zäpfchen sind in den Enddarm einzuführen. Der Wirkungseintritt erfolgt in der Regel nach 10 bis 30 Minuten.

Dauer der Anwendung

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen dürfen ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei der Verwendung zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Dickdarm handelt es sich in der Regel um eine Einmalanwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall und Bauchkrämpfen sowie zu Verlusten an Flüssigkeit und Mineralsalzen führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen beobachtet wurden, jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Häufige Nebenwirkungen

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm, Schwindel.

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Wasserverlust, Entzündung des Dickdarms, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope).

Die längerfristige Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen kann es zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen kommen. Dies kann

zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 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 Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen.

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen ist in Packungen mit 6, 10 oder 30 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg
Tel: +49 40 7308853-0

Fax: +49 40 7308853-55
Email: info@sanavita.net

Hersteller

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Betriebsstätte: Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.