

Gebrauchsinformation:

INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss. Es sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- bei starken Bauchschmerzen verbunden mit z. B. Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ersten Erkrankung des Magen-Darm-Traktes sein (z. B. Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes). Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei Kindern unter 10 Jahren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat fragen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen nicht anwenden.

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 Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen 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 angewendet 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.

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Empfindungen und lokalen Reizungen führen, besonders bei Patienten mit Einriss in der Afterschleimhaut (Analfissur) und chronischer Entzündung des Enddarms (ulzerativer Proktitis).

Bei der Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffes Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

KINDER

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollte Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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.

Harntreibende Mittel (Diuretika), Hormone der Nebennierenrinde (Kortikosteroide)

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

Herzstärkende Mittel

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

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 Wirkungen in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen 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 können.

3. WIE IST 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.

Für Kinder unter 10 Jahren sind Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen nicht geeignet.

DIE EMPFOHLENE DOSIS BETRÄGT

bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahre:

1 Zäpfchen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts. Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen sollte nicht überschritten werden.

ART DER ANWENDUNG

Soweit nicht anders verordnet, wird zur raschen Darmentlee-

rung ein Suppositorium in den Enddarm eingeführt.
Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 10 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

DAUER DER ANWENDUNG

Eine längere Anwendung von Bisacodyl sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen. Jede über eine kurz dauernde Anwendung hinausgehende Aufnahme von Bisacodyl führt zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit.

WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE VON BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN ANGEWENDET HABEN, ALS SIE SOLLTEN

Eine Überdosierung kann zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten führen. 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) 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 ANWENDUNG VON BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN VERGESSEN HABEN

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEI DER BEWERTUNG VON NEBENWIRKUNGEN WERDEN FOLGENDE HÄUFIGKEITSSANGABEN ZU GRUNDE GELEGT:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

HÄUFIG

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Schmerzen, lokale Reizungen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Darmschleimhauteirissen und Geschwüren im Enddarmbereich.

GELEGENTLICH

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

SELTEN

- allergische Reaktionen,
- Blähungen.

NICHT BEKANNT

- schwere allergische Reaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem),
- Wasserverlust,
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope). Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Entzündung des Dickdarms.

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln und Nebennierenrindenhormonen (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) wird verstärkt.

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 IST 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. Vor Temperaturschwankungen schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

WAS BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN ENTHÄLT

Der Wirkstoff ist Bisacodyl. 1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett.

WIE BISACODYL SANAVITA 10 MG ZÄPFCHEN AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Zäpfchen.

Bisacodyl SANAVITA 10 mg Zäpfchen ist in Packungen mit 5 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Tel +49 (40) 730 88 53-0
Fax +49 (40) 730 88 53-55
Email: info@sanavita.net

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