

Laxagetten[®]-CT 5 mg Abführtabletten



magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoff: 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 ist Laxagetten[®]-CT 5 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxagetten[®]-CT 5 mg beachten?

3. Wie ist Laxagetten[®]-CT 5 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Laxagetten[®]-CT 5 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laxagetten[®]-CT 5 mg und wofür wird es angewendet?



Laxagetten[®]-CT 5 mg ist ein Abführmittel.

Laxagetten[®]-CT 5 mg wird angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

Wie andere Abführmittel sollte Laxagetten[®]-CT 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laxagetten[®]-CT 5 mg beachten?



Laxagetten[®]-CT 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl 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.
- von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Laxagetten[®]-CT 5 mg einnehmen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Laxagetten[®]-CT 5 mg nicht 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 Laxagetten[®]-CT 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 Laxagetten[®]-CT 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

Laxagetten[®]-CT 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern ab 2 Jahren sollte Laxagetten[®]-CT 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Laxagetten[®]-CT 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 Laxagetten[®]-CT 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Laxagetten[®]-CT 5 mg eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Laxagetten[®]-CT 5 mg ein.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Laxagetten[®]-CT 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

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

Einnahme von Laxagetten[®]-CT 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Laxagetten[®]-CT 5 mg sollte nicht mit Milch eingenommen werden.

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.

Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher sollte Laxagetten[®]-CT 5 mg, 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. Laxagetten[®]-CT 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.

Laxagetten[®]-CT 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Laxagetten[®]-CT 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 Laxagetten[®]-CT 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahre:
 - einmal 1 bis 2 magensaftresistente Tabletten (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
 - einmal 1 magensaftresistente Tablette (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern sollte Laxagetten[®]-CT 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Laxagetten®-CT 5 mg ist in der Regel eine Einmaleinnahme. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Laxagetten®-CT 5 mg erneut eingenommen werden. Laxagetten®-CT 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Laxagetten®-CT 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Laxagetten®-CT 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. Laxagetten®-CT 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 Laxagetten®-CT 5 mg vergessen haben

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
- Schwindel (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut
- Wasserverlust
- Entzündung des Dickdarms
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope) (Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder aufgrund des Abführvorgangs an sich (siehe auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“))

Bei unsachgemäßer Anwendung von Laxagetten®-CT 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 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 Laxagetten®-CT 5 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Laxagetten®-CT 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bisacodyl.
Jede magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maisstärke, Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1:1).

Wie Laxagetten®-CT 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette.

Laxagetten®-CT 5 mg ist in Packungen mit 30 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2016

Versionscode: Z07