

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DRIX Bisacodyl Dragées , 5 mg magensaftresistente Tabletten

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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind DRIX Bisacodyl Dragées und wofür werden sie angewendet?

DRIX Bisacodyl Dragées sind ein Abführmittel zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées beachten?

DRIX Bisacodyl Dragées dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DRIX Bisacodyl Dragées einnehmen,

- wenn Sie unter akut-entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden;
- wenn bei Ihnen Erkrankungen vorliegen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei

solchen Beschwerden sollten Sie DRIX Bisacodyl Dragées oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Hinweis:

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit DRIX Bisacodyl Dragées erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren sollten DRIX Bisacodyl Dragées nicht angewendet werden.

Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

DRIX Bisacodyl Dragées können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. harntreibende Mittel) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach DRIX Bisacodyl Dragées eingenommen werden.

Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Milch sollte frühestens eine halbe Stunde nach der Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées zu sich genommen 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 liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Schwangerschaft

DRIX Bisacodyl Dragées sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit eingenommen werden.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten DRIX Bisacodyl Dragées nicht eingenommen werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

DRIX Bisacodyl Dragées enthalten Lactose, Sucrose und Glucose.

Bitte nehmen Sie DRIX Bisacodyl Dragées daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind DRIX Bisacodyl Dragées einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 10 Jahren je nach Bedarf 1 bis 2 magensaftresistente Tabletten (entsprechend 5-10 mg Bisacodyl) ein.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt unzerkaut vor dem Zubettgehen mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung.

Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung von Bisacodyl sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen. Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Bisacodyl führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DRIX Bisacodyl Dragées zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 2 Jahren sollten DRIX Bisacodyl Dragées nicht angewendet werden.

Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.

Kinder von 2 bis 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder von 2 bis 10 Jahren 1 magensaftresistente Tablette (entsprechend 5 mg Bisacodyl) ein.

Kinder über 10 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 10 Jahren je nach Bedarf 1 bis 2 magensaftresistente Tabletten (entsprechend 5-10 mg Bisacodyl) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von DRIX Bisacodyl Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Die längerfristige Einnahme von DRIX Bisacodyl Dragées führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. DRIX Bisacodyl Dragées sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Herz- und Skelettmuskulatur-Erkrankungen

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von DRIX Bisacodyl Dragées kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln und Nebennierenrinden-Hormonen.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden 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 sind DRIX Bisacodyl Dragées aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 DRIX Bisacodyl Dragées enthalten

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulose, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Gelatine, D-Glucose, Macrogol 35000, Talkum, Povidon K25, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Farbstoffe Indigocarmin, Chinolingelb, Montanglycolwachs, Titandioxid, Natriumsulfat.

Wie DRIX Bisacodyl Dragées aussehen und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, gelbgrüne magensaftresistente Tabletten.

DRIX Bisacodyl Dragées sind in der Packung mit 200 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Großhesselohe / München

Tel.: 089 / 79102 - 0

Fax: 089 / 79102 - 280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.