Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dulcolax® - Dragees

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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Dulcolax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dulcolax beachten?
3. Wie ist Dulcolax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dulcolax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dulcolax und wofür wird es angewendet?

Dulcolax - Dragees sind ein Abführmittel. Durch den Kontakt des Wirkstoffes Bisacodyl mit der Schleimhaut des Dickdarms regen sie Ihren Stuhlgang an. Im Magen und Dünndarm haben Dulcolax - Dragees bei korrekter Anwendung keine Wirkung. Daher verändern sie weder die Verdauung noch die Aufnahme von Kalorien und Nährstoffen im Dünndarm.

Dulcolax - Dragees werden eingenommen
– zur kurzfristigen Behebung von Darmträgheit und Verstopfung;
– zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen;
– bei Erkrankungen, die eine Erleichterung der Stuhlentleerung erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dulcolax beachten?

Dulcolax darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden;
– wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden;
– wenn Sie an chronisch entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes mit akuten Schüben leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
– wenn bei Ihnen akute Bauchschmerzen bestehen, die eine Operation erforderlich machen, wie z.B. akute Blinddarmentzündung;
– wenn Sie schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen haben – diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen;

– wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers und in Folge eine Störung des Elektrolythaushaltes vorliegt.

Dulcolax - Dragees dürfen außerdem nicht eingenommen werden von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dulcolax - Dragees einnehmen,
– wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts zum Beispiel Kaliummangel und in der Folge zu erneuter Verstopfung (Rebound-Phänomen) führen kann (siehe auch „Einnahme von Dulcolax zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
– wenn Sie Durst oder eine verminderte Harnausscheidung bemerken – dies können Anzeichen einer Austrocknung infolge von Flüssigkeitsverlust sein, welche für ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion schädlich sein kann. Sie müssen die Einnahme von Dulcolax – Dragees beenden und dürfen sie nur unter Aufsicht Ihres Arztes wieder aufnehmen.

Es kann zum Auftreten von Blut im Stuhl – üblicherweise leicht und vorübergehend - kommen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Dulcolax - Dragees bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist. Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Einnahme von Dulcolax - Dragees berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein. Sie sind nicht notwendigerweise auf die Einnahme von Dulcolax - Dragees zurückzuführen.

Einnahme von Dulcolax 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.

Wenn Sie zusammen mit Dulcolax - Dragees harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenokortikosteroide) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (sogenannte Herzglykoside) bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt werden.

Sie sollten Dulcolax - Dragees nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen (neutralisierende Magenmittel (Antazida) oder Arzneimittel aus der Gruppe der Protonenpumpenhemmer), einnehmen. Sind solche Arzneimittel erforderlich, sollten Sie diese frühestens eine halbe Stunde nach Dulcolax - Dragees einnehmen.

Einnahme von Dulcolax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Dulcolax - Dragees und Nahrungsmitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen, insbesondere Milch. Sind solche Nahrungsmittel erforderlich, sollten Sie diese frühestens eine halbe Stunde nach Dulcolax - Dragees einnehmen.

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.

Dulcolax - Dragees sollten – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung eingenommen werden.

Klinische Untersuchungen zeigen, dass Bisacodyl und seine Stoffwechselprodukte nicht in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Daher kann Dulcolax während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

Dulcolax Dragees enthalten Lactose, Saccharose und Rizinusöl
Bitte nehmen Sie Dulcolax - Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dulcolax - Dragees enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis bei Verstopfung (2 Dragees) 66,4 mg Lactose (Milchzucker) und 46,8 mg Saccharose (Rohrzucker) bzw. in der Tageshöchstdosis zur Vorbereitung von Untersuchungen (4 Dragees) 132,8 mg Lactose und 93,6 mg Saccharose. Wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung (Fructose-Unverträglichkeit, Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel, Glucose-Galactose- oder Sucrase-Isomaltase-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: Dulcolax - Dragees enthalten in einem Dragee 57,6 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,005 Broteinheiten (BE), davon 23,4 mg Saccharose entsprechend 0,002 Broteinheiten (BE).

Dulcolax - Dragees enthalten Rizinusöl und können Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Dulcolax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Verstopfung

Erwachsene:	1-2 Dragees (5-10 mg) täglich

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um regelmäßigen Stuhlgang wiederherzustellen kann auf die empfohlene Tageshöchstdosis gesteigert werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche über 10 Jahre:	1-2 Dragees (5-10 mg) täglich

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um regelmäßigen Stuhlgang wiederherzustellen kann auf die empfohlene Tageshöchstdosis gesteigert werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Kinder von 2 bis 10 Jahre:	1 Dragee (5 mg) täglich

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Kindern bis 10 Jahre mit einer chronischen Verstopfung dürfen Dulcolax - Dragees ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht gegeben werden. Dulcolax - Dragees dürfen Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Dulcolax - Dragees werden bei Bedarf einmal am Tag vor dem Schlafengehen eingenommen. Bei abendlicher Einnahme kommt es nach etwa 6-12 Stunden zu 1-2 weichen Entleerungen.
Dulcolax - Dragees werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Dabei ist die Einnahme zusammen mit Milch oder Arzneimitteln, die den Säuregehalt des Magens herabsetzen zu vermeiden (siehe Abschnitte „Einnahme von Dulcolax zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Dulcolax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Dauer der Anwendung
Eine längere Anwendung sollte vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

Zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen
Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Der behandelnde Arzt legt die benötigten Abführmittel unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Um eine vollständige Darmentleerung zu sichern, sollten Sie nach Anweisung des Arztes sowohl Dulcolax - Dragees als auch Dulcolax - Zäpfchen anwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	Am Vortag der Untersuchung morgens und abends jeweils 2 Dulcolax - Dragees (10 mg) und am Morgen der Untersuchung 1 Dulcolax - Zäpfchen (10 mg)

Anwendungen bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern
Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der kurzfristigen Anwendung zur Behandlung der Verstopfung (1-2 Dulcolax Dragees). Ihr Arzt wird die Dosierung fortlaufend den besonderen Erfordernissen Ihrer Erkrankung anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dulcolax eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zum Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine andauernde Überdosierung von Abführmitteln kann allgemein zu anhaltendem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, übermäßiger Produktion des Nebennierenrindenhormons Aldosteron und Nierensteinen führen. Schädigung der Nieren, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes und Muskelschwäche infolge von Kaliummangel sind ebenfalls als Folge andauernden Missbrauchs von Abführmitteln beschrieben worden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dulcolax vergessen haben
Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dulcolax abbrechen
Dulcolax - Dragees werden nur bei Bedarf eingenommen und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

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.

Als häufigste Nebenwirkungen während der Behandlung traten Beschwerden im Bauchraum und Durchfall auf.

In Studien mit Dulcolax wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Schwindel
- Beschwerden im Bauchraum, Erbrechen, Blut im Stuhl, Beschwerden im Bereich von Enddarm und After

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen), Haut- und Schleimhautschwellungen, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)
- Austrocknung des Körpers
- Ohnmacht
- Entzündung des Dickdarms

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Einnahme von Bisacodyl scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) übereinzustimmen.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Dulcolax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem/der Umkarton/Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich au den letzten Tag des angegebenen Monat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Dulcolax enthält
– Der Wirkstoff ist: 5 mg Bisacodyl. 1 Dragee enthält 5 mg Bisacodyl.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose Monohydrat (33,2 mg), Maisstärke, lösliche Stärke, Glycerol, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Magnesiumstearat, Saccharose (23,4 mg), Talkum, Gummi arabicum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Rizinusöl, Macrogol 6000, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172)

Wie Dulcolax aussieht und Inhalt der Packung
Runde, glänzende, beigegelbe überzogene Tabletten (Dragees)

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung
Packungen zu 40 und 100 Dragees

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller
Delpharm Reims
Reims, Frankreich

Z.Nr.: 7564

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung
Kurz nach der Einnahme von Dulcolax - Dragees kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden. Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.

Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.