

BD13 - K498710

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Dulcolax Dragees

5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Bisacodyl

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</b>
	Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen DULCOLAX Dragees vorschriftsmäßig angewendet werden.
	<ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</li> <li>Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

- Was sind DULCOLAX Dragees und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragees beachten?
- Wie sind DULCOLAX Dragees einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind DULCOLAX Dragees aufzubewahren?
- Weitere Informationen

**1. Was sind DULCOLAX Dragees und wofür werden sie angewendet?**

DULCOLAX Dragees sind ein Abführmittel.

DULCOLAX Dragees werden kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragees beachten?**

**DULCOLAX Dragees dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX Dragees 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.
- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Lactose oder Sucrose (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragees“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie DULCOLAX Dragees nicht einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX Dragees ist in folgenden Fällen erforderlich**

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung 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 DULCOLAX Dragees 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 DULCOLAX Dragees 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 verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von DULCOLAX Dragees selbst.

**Einnahme von DULCOLAX Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von DULCOLAX Dragees nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit DULCOLAX Dragees eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach DULCOLAX Dragees ein.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

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.

**Einnahme von DULCOLAX Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

DULCOLAX Dragees sollen nicht mit Milch eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.

Daher sollen DULCOLAX Dragees, 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. DULCOLAX Dragees können daher während der Stillzeit angewendet werden.

**Kinder**

DULCOLAX Dragees dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragees nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragees**

Ein DULCOLAX Dragee enthält ca. 33,2 mg Lactose (Milchzucker) und ca. 23,4 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie DULCOLAX Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind DULCOLAX Dragees einzunehmen?**

Nehmen Sie DULCOLAX Dragees immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 - 2 DULCOLAX Dragees (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 DULCOLAX Dragee (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragees nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Nehmen Sie DULCOLAX Dragees unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt **nach ca. 6 - 12 Stunden** zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von DULCOLAX Dragees ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können DULCOLAX Dragees erneut angewendet werden. Wird eine tägliche Einnahme benötigt, sollte nach spätestens einer Woche ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX Dragees 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. DULCOLAX Dragees) 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 stoffwechselfbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**



Wie alle Arzneimittel können DULCOLAX Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt*:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

\* Eine genaue Einschätzung der Häufigkeit ist nicht möglich, da die Nebenwirkung nicht im Datensatz klinischer Prüfungen mit definierter Patientenzahl aufgetreten ist. Die Häufigkeits-Kategorie ist wahrscheinlich nicht größer als „selten“, könnte aber niedriger sein.

**Mögliche Nebenwirkungen**

*Immunsystem*

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

*Stoffwechselstörungen*

Nicht bekannt: Wasserverlust

*Magen-Darm-Trakt*

Häufig:	Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
---------	---

Gelegentlich:	Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
---------------	--

Nicht bekannt: Entzündung des Dickdarms

*Nervensystem*

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträigkeit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie sind DULCOLAX Dragees aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**6. Weitere Informationen**

**Was DULCOLAX Dragees enthalten**

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Farbstoffe Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Titandioxid (E 171), Glycerol, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), natives Rizinusöl, modifizierte Stärke (oxidierte Maisstärke), Sucrose (Zucker), Talkum, gebleichtes Wachs, Schellack.

**Wie DULCOLAX Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, glänzende, beige gelbe überzogene Tabletten (Dragees) zum Einnehmen.

DULCOLAX Dragees sind in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 75 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

	
---	---

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit DULCOLAX Dragees.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung. Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszusecheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- Hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z.B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z.B. auf Reisen)
- Bestimmte Krankheiten (wie z.B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- Bestimmte Medikamente (wie z.B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- Bei zunehmenden Alter

Wie wirken DULCOLAX Dragees eigentlich?

DULCOLAX Dragees enthalten den seit über 50 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jedes DULCOLAX Dragee enthält eine spezielle Ummantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

	<b>Hinweis:</b> Lassen Sie nach der Anwendung von DULCOLAX Dragees Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!
---	---

Wie finde ich meine persönliche DULCOLAX-Dosierung?

- Verwenden Sie zum ersten Mal DULCOLAX Dragees, empfehlen wir mit einem Dragee zu beginnen.
- Die persönlich richtige DULCOLAX-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten:
  - Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 - 2 DULCOLAX Dragees (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl)
  - Für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 DULCOLAX Dragee (entspricht 5 mg Bisacodyl).