

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Laxans AL
Wirkstoff: Bisacodyl 5 mg pro magensaftresistente überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält ca. 0,4 mg Glucosesirup, 51,8 mg Lactose-Monohydrat, 14,01 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente überzogene Tablette
Weiße, runde, bikonvexe Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation Erwachsene und Kinder über 10 Jahren
1–2 Tabletten (5–10 mg) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Kinder von 2–10 Jahren
1 Tablette (à 5 mg) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Anwendung 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 Obstipation (1–2 Tabletten). Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden am besten abends oder morgens nüchtern unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Einnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Bisacodyl Tabletten führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Bisacodyl magensaftresistente überzogene Tabletten sind kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Darmobstruktion, Ileus oder akuten Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z.B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis),
- starken Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können,
- Kindern unter 2 Jahre.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollten Bisacodyl Tabletten nicht angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

Die Einnahme von Abführmittel soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Dehydratisierung führen und Symptome wie Durst und Oligurie hervorrufen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z.B. bei niereninsuffizienten oder älteren Patienten) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl Tabletten unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), diese wurden im Allgemeinen als schwach und selbstlimitierend beschrieben.

Hinweis

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Laxans AL nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Laxans AL nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Laxans AL nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika, Kortikosteroide) verstärken und die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden aufgrund von Kaliumverlusten steigern.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen nicht gleichzeitig mit Bisacodyl eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollen sie frühestens

eine halbe Stunde nach Bisacodyl Tabletten eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

Seit der Einführung von Bisacodyl sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Daher sollen Bisacodyl Tabletten, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Bisacodyl Tabletten können daher während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Allerdings sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z.B. auf abdominale Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominale Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

4.8 Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem, Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden
Selten: Colitis

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
Selten: Synkope

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf die Magen-Darm-Schmerzen handelt, die durch die Verstopfung bedingt sind. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Bisacodyl ist nicht notwendigerweise gegeben.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominalen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Hinweis:

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Laxans AL) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC-Code: A06 AB02

Bisacodyl hemmt nach Metabolisierung die Resorption von Wasser und steigert die Sekretion von Wasser und Elektrolyten. Daraus ergeben sich eine Konsistenzvermin-

derung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert. Das entstehende Desacetyl-bisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetyl-bisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor. Bisacodyl zeigte *in vitro* (Ames-Test) und *in vivo* (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

Reproduktionstoxikologie

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet. Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potenzial von Bisacodyl gab es nicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellacefat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin (aus Mais), Glucosesirup, Glycerol(mono, di, tri)alkanoat (C₁₄-C₁₈), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 10, 30, 100 und 200 magensaftresistenten überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

2499.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

09.01.2008 (Anzeige)

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin