

elacpharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisacodyl elac® 5 mg magensaftresistente Tabletten

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 Bisacodyl elac® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl elac® 5 mg beachten?
3. Wie ist Bisacodyl elac® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisacodyl elac® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisacodyl elac® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl elac® 5 mg ist ein Abführmittel (Laxans) aus der Gruppe der Triarylmethane.

Bisacodyl elac® 5 mg wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl elac® 5 mg beachten?

Bisacodyl elac® 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.
- bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat fragen. Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl elac® 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden. Patienten und Patientinnen berichteten von allgemein als schwach beschriebenen Blutbeimengungen im Stuhl, diese hörten von selbst wieder auf.

Einnahme von Bisacodyl elac® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin 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 Bisacodyl elac® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl

elac® 5 mg eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl elac® 5 mg ein.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. harntreibende Mittel) verstärken.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Einnahme von Bisacodyl elac® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisacodyl elac® 5 mg sollte nicht zusammen 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Bisacodyl elac® 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bisacodyl elac® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisacodyl elac® 5 mg 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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über sechs Jahre abends je nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten ein. Die Dosis sollte 0,3 mg Bisacodyl pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Bisacodyl elac® 5 mg nicht angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung von Bisacodyl elac® 5 mg sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen. Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Bisacodyl führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl elac® 5 mg 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 Bisacodyl elac® 5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten:

Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechselstörungen

Selten:

Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig:

Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich:

Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm

Selten:

Entzündung des Dickdarms

Nervensystem

Gelegentlich:

Schwindel

Selten:

kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Bei Patienten, die Bisacodyl 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 Abfuhrvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Bisacodyl selbst. 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 Darmträgheit 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.

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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Bisacodyl elac® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

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 Bisacodyl elac® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl.

1 Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Aquarius Control ENA MAY 613022 Orange, Pregelatinisierte Stärke (Stärke 1500), Hydroxypropylmethylcellulose, Magnesiumstearat.

Wie Bisacodyl elac® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

gelbe, runde, magensaftresistent überzogene Tablette.

Bisacodyl elac® 5 mg ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ELAC Pharma GmbH
Gohliser Str. 18
04105 Leipzig

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

GI0001015/001

Code No. : 43/UA/UK/08

UCa-678