

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisacodyl Winthrop Dragées  
5 mg, magensaftresistente überzogene Tabletten

Wirkstoff: Bisacodyl

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose, Sucrose, Glucose, Gelborange S und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe, magensaftresistente überzogene Tablette.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

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

Für Kinder unter 2 Jahren sind Bisacodyl Winthrop Dragées nicht geeignet (siehe Abschnitt 4.3).

*Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:*  
1–2 überzogene Tabletten (5–10 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen.

*Kinder von 2 bis 10 Jahren:*  
1 überzogene Tablette (à 5 mg Bisacodyl) täglich vor dem Zubettgehen.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen.

Die Tageshöchstdosis von 1–2 überzogenen Tabletten (für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre) bzw. 1 überzogenen Tablette (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Der Wirkungseintritt erfolgt nach 6 bis 10 Stunden.

Die Anwendung von Bisacodyl sollte nur über eine kurze Zeit lang erfolgen, da jede längere Anwendung zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit führt.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- Darmobstruktion, Ileus oder akute Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z. B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis).
- Starke Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.
- Kinder unter 2 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Bisacodyl sollte nicht angewendet werden bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers).

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 Winthrop Dragées unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

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

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Anwendung von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum handelt.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Fructose-Intoleranz, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Bisacodyl Winthrop Dragées nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Kortikosteroide) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden.

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl eingenommen werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Wirkungen in Schwangerschaft

und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt. Bisacodyl sollte in der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat und nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

#### Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit noch dessen Glukuronide in die Muttermilch übertreten. Bisacodyl kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

#### Fertilität

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

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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. 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 Diarrhö.

Siehe Tabelle auf Seite 2.

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von Bisacodyl kommt es häufig zum Verlust von Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden wird verstärkt.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen:

Systemorganklasse	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			Allergische Reaktionen	Anaphylaktoide Reaktionen, Angioödeme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Dehydratation
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel		Synkope <sup>1</sup>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit	Erbrechen, Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden	Blähungen	Colitis

<sup>1</sup> Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum oder die Defäkation handelt (siehe auch 4.4).

richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen.

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach der Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser und Elektrolytverlusten zu erwägen. Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein. Ein Antidot ist nicht bekannt.

#### Hinweis:

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Bisacodyl) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhö, 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: Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, ATC-Code: A06AB02.

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung 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 tumorerzeugendes Potenzial

Die Gesamtheit der verfügbaren Daten ergibt keinen Hinweis auf ein Krebsrisiko für den Menschen bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Bisacodyl.

#### Reproduktionstoxizität

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

Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Sucrose, Maisstärke, Povidon K 25, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Calciumcarbonat, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Glucosesirup (Ph. Eur.), Montanglycolwachs, Rizinusöl, Titandioxid (E 171), Weißer Ton, Macrogol 6.000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1 : 2), Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1 : 1), Arabisches Gummi.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen. Originalpackung mit 20 und 100 Tabletten.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

2499.99.99

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Melddatum Standardzulassung:  
28.08.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2018

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt