

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisacodyl Winthrop Zäpfchen
10 mg, Zäpfchen

Wirkstoff: Bisacodyl

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis schwach gelbliche Zäpfchen.

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

Für Kinder unter 10 Jahren sind Bisacodyl Winthrop Zäpfchen nicht geeignet, weil die empfohlene Dosis von 5 mg Bisacodyl für Kinder unter 10 Jahren mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird.

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:

1 Zäpfchen (entsprechend 10 mg Bisacodyl) zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen (für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre) sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Bisacodyl-Zäpfchen sind in den After einzuführen. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 10 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 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 10 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 Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen.

Bisacodyl Winthrop Zäpfchen sollten 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 Zäpfchen 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.

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Empfindungen und lokalen Irritationen führen, besonders bei Patienten mit Analfissur und ulzerativer Proktitis.

Bei der Anwendung von Bisacodyl Winthrop Zäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl Winthrop Zäpfchen können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika, Kortikosteroide) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt 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 Winthrop Zäpfchen sollten 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 Winthrop Zäpfchen können 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen.
Häufigkeit
nicht bekannt: anaphylaktoide Reaktionen, Angioödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit
nicht bekannt: Dehydratation.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel.
Häufigkeit
nicht bekannt: Synkope.
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).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Schmerzen, lokale Irritationen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Analfissuren und bei ulzerativer Proktitis.
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden.
Selten: Blähungen.
Häufigkeit
nicht bekannt: Colitis.

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von Bisacodyl Winthrop Zäpfchen 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 gegen-

über herzwirksamen Glykosiden wird verstärkt.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten 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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhö und abdominellen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. 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, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Hartfett.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mindestens ein Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 10 Zäpfchen in PVC-Folie.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

2499.98.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.04.1989

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt