

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bisacodyl STADA® 5 mg magensaftresistente überzogene Tabletten

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 Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente überzogene Tablette
Weiße, glänzende, runde 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.

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation Erwachsene und Kinder über 10 Jahren

1–2 überzogene Tabletten (5–10 mg) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Kinder von 2–10 Jahren

1 überzogene 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 Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

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

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- 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),
- starke Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können,
- Kinder unter 2 Jahre.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollte Bisacodyl STADA® nicht angewendet werden.

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.

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 STADA® unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

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

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Bisacodyl STADA® 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.

Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Laxanzien kann die gastrointestinalen Nebenwirkungen von Bisacodyl verstärken.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen nicht gleichzeitig mit Bisacodyl eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl STADA® eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

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

Daher soll Bisacodyl STADA®, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Bisacodyl STADA® 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. auf abdominelle Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominelle 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 ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: 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

Nicht bekannt: Colitis einschließlich ischämischer 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 Ein-

nahme 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: <http://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. Bisacodyl STADA®) 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 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 Erkenntnis material 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 Potential

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

Reproduktionstoxikologie

Untersuchungen an Ratten ergaben reproduktionstoxische Wirkungen oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag. Es haben sich keine Hinweise für teratogene Wirkungen ergeben.

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, Saccharose, 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 Blisterfolie.
 Originalpackung mit 50 und 100 magensaftresistenten überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
 Stadastraße 2–18
 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0
 Telefax: 06101 603-259
 Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

2499.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung

30. Juli 2020

10. Stand der Information

März 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin