

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dulcolax® - Zäpfchen**

Wirkstoff: Bisacodyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dulcolax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dulcolax beachten?
3. Wie ist Dulcolax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dulcolax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dulcolax und wofür wird es angewendet?**

Dulcolax - Zäpfchen sind ein Abführmittel. Durch den Kontakt des Wirkstoffes Bisacodyl mit der Schleimhaut des Dickdarms regen sie Ihren Stuhlgang an. Im Magen und Dünndarm haben Dulcolax - Zäpfchen bei korrekter Anwendung keine Wirkung. Daher verändern sie weder die Verdauung noch die Aufnahme von Kalorien und Nährstoffen im Dünndarm.

Dulcolax - Zäpfchen werden angewendet

- zur kurzfristigen Behebung von Darmträgheit und Verstopfung;
- zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen;
- bei Erkrankungen, die eine Erleichterung der Stuhlentleerung erfordern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dulcolax beachten?**

**Dulcolax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Darmverschluss oder Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden;
- wenn Sie an akut entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes leiden;
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes mit akuten Schüben leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
- wenn bei Ihnen akute Bauchschmerzen bestehen, die eine Operation erforderlich machen, wie z. B. akute Blinddarmentzündung;
- wenn Sie schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen haben – diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen;
- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers und in Folge eine Störung des Elektrolythaushaltes vorliegt.

Dulcolax – Zäpfchen dürfen außerdem nicht angewendet werden bei Kindern unter 10 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dulcolax - Zäpfchen anwenden,

- wenn Sie Laxanzien täglich oder über einen längeren Zeitraum hinweg benötigen – in diesem Fall müssen Sie die Ursache der Verstopfung ärztlich abklären lassen, da ein längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts zum Beispiel Kaliummangel und in der Folge zu erneuter Verstopfung (Rebound-Phänomen) führen kann (siehe auch „Anwendung von Dulcolax zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie Durst oder eine verminderte Harnausscheidung bemerken – dies können Anzeichen einer Austrocknung infolge von Flüssigkeitsverlust sein, welche für ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion schädlich sein kann. Sie müssen die Anwendung von Dulcolax – Zäpfchen beenden und dürfen sie nur unter Aufsicht Ihres Arztes wieder aufnehmen.
- wenn bei Ihnen Hauteinrisse am After (Analfissuren) und Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis) vorliegen – es kann zu Schmerzen und Reizungen in diesem Bereich kommen.

Es kann zum Auftreten von Blut im Stuhl – üblicherweise leicht und vorübergehend - kommen.

Die regelmäßige Anwendung oder die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosierungen von Dulcolax - Zäpfchen bei Bulimie (Ess-Brech-Sucht) stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist. Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

Stimulierende Abführmittel wie Dulcolax helfen nicht beim Abnehmen.

Es wurde über Fälle von Schwindel und/oder Ohnmacht nach der Anwendung von Dulcolax - Zäpfchen berichtet. Diese Zwischenfälle können auf die Folgen der Verstopfung (Druckanstieg beim Stuhlgang, Schmerzen) zurückzuführen sein. Sie sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Dulcolax - Zäpfchen zurückzuführen.

### **Anwendung von Dulcolax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zusammen mit Dulcolax - Zäpfchen harntreibende Mittel (Diuretika) oder Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen (Adrenokortikosteroide) anwenden, kann es zu einem verstärkten Kaliumverlust Ihres Körpers kommen. Durch einen solchen eventuell auftretenden Kaliummangel können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (sogenannte Herzglykoside) bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt werden.

Magen-Darm Beschwerden können durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln verstärkt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dulcolax - Zäpfchen sollen – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Klinische Untersuchungen zeigen, dass Bisacodyl und seine Stoffwechselprodukte nicht in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Daher kann Dulcolax während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Schwindel und/oder Ohnmacht können als Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung auftreten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Sie Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

### **3. Wie ist Dulcolax anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Bei Verstopfung*

Erwachsene:	1 Zäpfchen (10 mg) zur sofortigen Entleerung
-------------	----------------------------------------------

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche über 10 Jahre:	1 Zäpfchen (10 mg) zur sofortigen Entleerung
---------------------------------------	----------------------------------------------

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Für Kinder unter 10 Jahren sind Dulcolax Zäpfchen nicht geeignet, weil die empfohlene Dosierung von 5 mg Bisacodyl für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird.

#### *Art der Anwendung*

Zur rektalen Anwendung.

Dulcolax - Zäpfchen werden bei Bedarf einmal am Tag angewendet. Zäpfchen sind üblicherweise innerhalb von 20 Minuten wirksam (zwischen 10 und 30 Minuten).

Nehmen Sie die Zäpfchen aus ihrer Hülle und führen Sie sie mit dem spitzen Ende voran in den Enddarm ein.

#### *Dauer der Anwendung*

Eine längere Anwendung soll vermieden werden. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

#### *Zur Vorbereitung von Operationen und Untersuchungen*

Eine vollständige Darmentleerung ist immer unter ärztlicher Überwachung durchzuführen. Der behandelnde Arzt legt die benötigten Abführmittel unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten jeweils im Einzelfall fest.

Um eine vollständige Darmentleerung zu sichern, sollen Sie nach Anweisung des Arztes sowohl Dulcolax - Dragees als auch Dulcolax - Zäpfchen anwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:	Am Vortag der Untersuchung morgens und abends jeweils 2 Dulcolax - Dragees (10 mg) und am Morgen der Untersuchung 1 Dulcolax - Zäpfchen (10 mg)
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Anwendungen 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 Verstopfung (1 Dulcolax Zäpfchen). Ihr Arzt wird die Dosierung fortlaufend den besonderen Erfordernissen Ihrer Erkrankung anpassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dulcolax angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigem Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zum Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine andauernde Überdosierung von Abführmitteln kann allgemein zu anhaltendem Durchfall, Bauchschmerzen, Kaliummangel, übermäßiger Produktion des Nebennierenrindenhormons Aldosteron und Nierensteinen führen. Schädigung der Nieren, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes und Muskelschwäche infolge von Kaliummangel sind ebenfalls als Folge andauernden Missbrauchs von Abführmitteln beschrieben worden.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Dulcolax vergessen haben**

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Dulcolax abbrechen**

Dulcolax - Zäpfchen werden nur bei Bedarf angewendet und sollen nach Abklingen der Beschwerden abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Als häufigste Nebenwirkungen während der Behandlung traten Beschwerden im Bauchraum und Durchfall auf.

In Studien mit Dulcolax wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Krämpfe und Schmerzen im Bauchraum, Durchfall, Übelkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Schwindel

- Beschwerden im Bauchraum, Erbrechen, Blut im Stuhl, Beschwerden im Bereich von Enddarm und After

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen), Haut- und Schleimhautschwellungen, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)
- Austrocknung des Körpers
- Ohnmacht
- Entzündung des Dickdarms (einschließlich durch eine Durchblutungsstörung verursachte Entzündung)

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Schmerzen und örtliche Reizungen, insbesondere bei Patienten mit Hauteinrissen am After (Analfissuren) und Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis)

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht nach der Anwendung von Bisacodyl scheint mit einer Reaktion z. B. auf Krämpfe im Bauchraum und den Druckanstieg bei der Stuhlentleerung (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) übereinzustimmen.

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Dulcolax aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dulcolax enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bisacodyl. 1 Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

– Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

**Wie Dulcolax aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis leicht gelbliche, torpedoförmige Zäpfchen

Aluminium-Folienstreifen

Packungen zu 6 und 100 Zäpfchen

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

*Hersteller*

Istituto De Angeli S.R.L.

Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 9012

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Therapie der Überdosierung*

Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika ist möglicherweise sinnvoll.

Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.