

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PYRILAX®

10 mg Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Weißer oder nahezu weißer torpedoförmiger Zäpfchen mit konkaver Grundfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Darm (vergl. Abschnitt 4.2).

Wie andere Abführmittel sollte PYRILAX ohne differenzial-diagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung.

Die Zäpfchen werden von der Umhüllung befreit und in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 10 – 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

Anwendung bei Obstipation

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Kinder über 10 Jahre einmal 1 Zäpfchen PYRILAX (10 mg Bisacodyl).

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen sollte nicht überschritten werden.

PYRILAX sollte nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden. Bei Kindern und bei länger andauernden oder wiederkehrenden Beschwerden sollte eine Abklärung der Verstopfungsursache erfolgen.

Kinder unter 10 Jahren

Für Kinder unter 10 Jahren sind PYRILAX 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 (siehe Abschnitt 4.3).

Anwendung bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der Anwendung zur Behandlung der Obstipation. Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

Anwendung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Darm

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

Zur vollständigen Darmentleerung wird für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre die folgende Dosierung empfohlen:

- Am Tag vor dem Eingriff morgens und abends jeweils 10 mg Bisacodyl oral,
- am Tag des Eingriffs morgens 1 Zäpfchen PYRILAX (10 mg Bisacodyl) rektal.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ileus bzw. höhergradige Darmobstruktionen
- akute Erkrankungen im Bauchbereich (z. B. entzündliche Erkrankungen wie Appendizitis)
- starke Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit, Erbrechen oder Fieber, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts (z. B. schwere Dehydratation)
- Kinder unter 10 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor Anwendung von PYRILAX eine differenzial-diagnostische Abklärung erfolgen.

Die Anwendung von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.9).

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Dehydratation 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 Anwendung von PYRILAX 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 Analfissuren oder ulzerativer Proktitis.

Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Abführmitteln erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung) kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden kann.

Bei der Anwendung von PYRILAX 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

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von PYRILAX das Risiko von Elektrolytverschiebungen (insbesondere Kaliumverlust) erhöhen.

Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

Die Absorption einiger Arzneimittel, wie z. B. oraler Kontrazeptiva, oraler Antidiabetika, oraler Antibiotika, Antiepileptika und oraler Antikoagulantien, kann durch die laxierende Wirkung von Bisacodyl, insbesondere bei Auftreten von Durchfällen, eingeschränkt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

PYRILAX soll in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen, nicht über längere Zeit und nur auf Anraten eines Arztes 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 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. Bauchkrämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn Bauchkrämpfe oder Bauchschmerzen 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 zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	≥ 1/10
<i>Häufig:</i>	≥ 1/100 bis < 1/10
<i>Gelegentlich:</i>	≥ 1/1 000 bis < 1/100
<i>Selten:</i>	≥ 1/10 000 bis < 1/1 000
<i>Sehr selten:</i>	< 1/10 000
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: Angioödem und anaphylaktoide Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Schmerzen, lokale Irritationen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Analfissuren und bei ulzerativer Proktitis

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Abdominalbeschwerden, anorektale Beschwerden

Häufigkeit nicht bekannt: Colitis

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.

Bei unsachgemäßer Anwendung von PYRILAX (zu lange und/oder zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, 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: 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 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.

Hinweis

Allgemein ist von Laxanzien 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: Mittel gegen Obstipation; Kontaktlaxanzien; ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane. Als Kontaktlaxans, für das auch antiresorptive und hydragoge Effekte beschrieben sind, steigert Bisacodyl nach Hydrolyse im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert die Ansammlung von Wasser und nachfolgend Elektrolyten im Dickdarm lumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Peristaltik, Reduzierung der Kolontransitzeit und eine Konsistenzverminderung sowie Volumenvermehrung des Stuhls.

Bisacodyl wirkt im Dickdarm und stimuliert dort spezifisch die Darmentleerung. Daher beeinflusst es nicht die Aufnahme von Kalorien oder von essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach rektaler Applikation wird Bisacodyl schnell durch Esterasen der enterischen Mucosa zu BHPM (Bis-(P-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan) hydrolysiert. Nur geringe Mengen werden resorbiert und in der Darmwand und der Leber zum inaktiven BHPM-Glukuronid metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von BHPM-Glukuronid beträgt ca. 16,5 Stunden.

Nach der Anwendung von Zäpfchen wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 0,5 – 3 Stunden erreicht, die abführende Wirkung trat durchschnittlich nach 20 Minuten ein, in einigen Fällen erst nach 45 Minuten. Etwa 3,1 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen, ca. 90 % wurden als BHPM sowie geringe Mengen unverändertes Bisacodyl über die Faeces ausgeschieden.

Der abführende Effekt korreliert nicht mit dem BHPM-Plasmaspiegel, eine Resorption des Wirkstoffes ist für den laxierenden Effekt nicht notwendig.

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

Untersuchungen an Ratten ergaben einen NOAEL von 10 mg/kg/Tag für embryotoxische Wirkungen.

Es haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

Maisstärke

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zugeschweißte Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingprägter Chargenbezeichnung

Originalpackung mit 6 Zäpfchen (N1)

Originalpackung mit 10 Zäpfchen

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

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Deutschland

Tel.: (030) 6707 - 0 (Zentrale)

Fax: (030) 6707 - 2120

www.berlin-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3000942.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

15.06.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

17.04.2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig