

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DulcoLax Dragées
5 mg magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Bisacodyl

1 magensaftresistente Tablette (Dragée) enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Farbstoff Gelborange S (E 110), Lactose, Sucrose (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orangefarbene magensaftresistente Tabletten zum Einnehmen

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 sollten DulcoLax Dragées ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung bei Obstipation

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1–2 DulcoLax Dragées (5–10 mg Bisacodyl) abends

Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 DulcoLax Dragée (5 mg Bisacodyl) abends

Bei Kindern bis zu 10 Jahren mit chronischer oder anhaltender Obstipation sollten DulcoLax Dragées nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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 Dragées (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragée (für Kinder von 2–10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch). Sie führt nach ca. 6–12 Stunden zur Darmentleerung. DulcoLax Dragées sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Anwendung bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung wie bei der Anwendung zur Behandlung der Obstipation:

Erwachsene und Kinder über 10 J.: einmal 1–2 DulcoLax Dragées

Kinder von 2 bis 10 J.: einmal 1 DulcoLax Dragée

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 Laxanzen 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 2 DulcoLax Dragées (10 mg Bisacodyl), am Tag des Eingriffs morgens 1 DulcoLax Zäpfchen (10 mg Bisacodyl).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, den Farbstoff Gelborange S 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
- Seltene angeborene Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil des Arzneimittels
- Kinder unter 2 Jahren

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollten DulcoLax Dragées 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 sollte ohne ärztliche Abklärung 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 DulcoLax Dragées unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Stimulierende Laxanzen, einschließlich DulcoLax Dragées, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei (siehe Abschnitt 5.1).

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

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von DulcoLax Dragées 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (ca. 35 mg pro Tablette) und Sucrose (Saccharose; ca. 20 mg pro Tablette). Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz bzw. Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten DulcoLax Dragées nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von DulcoLax Dragées das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen. Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Laxanzen kann die gastrointestinalen Nebenwirkungen von DulcoLax Dragées verstärken.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Seit der Einführung von DulcoLax im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Daher sollen DulcoLax Dragées, 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. DulcoLax Dragées 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. 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.

DulcoLax® Dragées

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Diarrhoe.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: 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

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 Kapitel 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von DulcoLax Dragées (zu lange und 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 Diarrhoe und abdominalen Krämpfen mit klinisch rele-

vanten 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. DulcoLax Dragées) 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 lokal wirksames 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 Dickdarmlumen. 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.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 368 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von DulcoLax zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von DulcoLax gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ($p < 0,0001$). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,3 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6–5,3 mM).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler bzw. 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 Einnahme von magensaftresistenten Tabletten wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 4–5 Stunden erreicht, der

abführende Effekt trat nach 6–12 Stunden ein. Etwa 51,8 % des resorbierten Wirkstoffes wurden als freies BHPM über die Faeces ausgeschieden, ca. 10,5 % wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen. 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. Die Dragées haben einen magensaft- und dünndarmsaft-resistenten Überzug, eine Freisetzung des Prodrugs erfolgt somit erst im Dickdarm, dort wo die Wirkung erwünscht ist.

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 Tumor erzeugendes 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 pro Tag für embryotoxische Wirkungen.

Es haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171), Glycerol, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), natives Rizinusöl, modifizierte Stärke (oxidierte Maisstärke), Sucrose, Talkum, gebleichtes Wachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Polypropylen-Röhren mit Polyethylen-Deckel:

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blister; für Packungen mit 40 und 100 Tabletten auch Polypropylen-Röhren mit Polyethylen-Deckel

OP mit 20 magensaftresistenten Tabletten (Dragées)

OP mit 40 magensaftresistenten Tabletten (Dragées)

OP mit 100 magensaftresistenten Tabletten (Dragées)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6426093.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt