

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dulcolax® - Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Dragee enthält 33,2 mg Lactose; 23,4 mg Saccharose und 0,98 mg Rizinusöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Runde, glänzende, beigelbe überzogene Tabletten (Dragees)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation;
- zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen;
- bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Obstipation

Erwachsene:	1-2 Dragees (5-10 mg) täglich
-------------	-------------------------------

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um regelmäßigen Stuhlgang wiederherzustellen kann auf die empfohlene Tageshöchstdosis gesteigert werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche über 10 Jahre	1-2 Dragees (5-10 mg) täglich
--------------------------------------	-------------------------------

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um regelmäßigen Stuhlgang wiederherzustellen kann auf die empfohlene Tageshöchstdosis gesteigert werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Kinder von 2 bis 10 Jahre:	1 Dragee (5 mg) täglich
----------------------------	-------------------------

Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nicht überschritten werden.

Bei Kindern bis 10 Jahre mit einer chronischen Obstipation darf Dulcolax ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Dulcolax darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dulcolax - Dragees werden bei Bedarf einmal am Tag vor dem Zubettgehen eingenommen. Bei abendlicher Einnahme kommt es nach etwa 6-12 Stunden zu 1-2 weichen Entleerungen.

Dulcolax - Dragees werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Dabei ist die Einnahme zusammen mit Milch, Antazida oder Protonenpumpenhemmern zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

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 diagnostischen Eingriffen

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 Sicherstellung einer vollständigen Darmentleerung wird folgende Dosierung empfohlen:

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 Obstipation (1-2 Dulcolax Dragees). Die Dosierung ist fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung anzupassen.

4.3 Gegenanzeigen

Dulcolax darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Ileus oder Darmobstruktion;
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes;
- bei Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa;
- bei akuten, operativ zu behandelnden Bauchschmerzen wie z. B. akuter Appendizitis;
- bei schweren Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen (diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen);
- bei schwerer Dehydrierung und in Folge Störungen des Elektrolythaushaltes;
- von Kindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie alle Laxanzien ist auch Dulcolax nicht für eine fortgesetzte tägliche Anwendung oder für eine Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg ohne Abklärung der Verstopfungsursache vorgesehen. Längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln kann zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts zum Beispiel Kaliummangel führen, was zu erneuter Verstopfung führen kann (Rebound-Phänomen).

Intestinaler Flüssigkeitsverlust kann eine Dehydrierung begünstigen. Die Symptome können Durst und Oligurie umfassen. Bei Patienten, die an Flüssigkeitsverlust leiden, und bei denen sich eine Dehydrierung nachteilig auswirken kann (z. B. Niereninsuffizienz, ältere Patienten), sollte die Anwendung von Dulcolax unterbrochen und ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes wieder aufgenommen werden.

Es kann zum Auftreten von Hämatochezie (Blut im Stuhl) – üblicherweise leicht und selbstlimitierend - kommen.

Bei Anwendung von Dulcolax wurde über Fälle von Schwindel und/oder Synkope berichtet. Die verfügbaren Informationen deuten auf eine defäkationsbedingte Synkope (verursacht durch den Druckanstieg beim Stuhlgang) oder auf eine vasovagale Reaktion auf verstopfungsbedingten abdominalen Schmerz hin. Die Zwischenfälle stehen ursächlich mit der Verstopfung selbst in Verbindung und sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Dulcolax - Dragees zurückzuführen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Dulcolax - Dragees bei Bulimie stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist.

Stimulierende Laxantien wie Dulcolax helfen nicht bei der Gewichtsreduktion (siehe Abschnitt 5.)

Dulcolax - Dragees enthalten Rizinusöl und können Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dulcolax - Dragees enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis bei Verstopfung (2 Dragees) 66,4 mg Lactose und 46,8 mg Saccharose bzw. in der Tageshöchstdosis zur Vorbereitung von diagnostischen Eingriffen (4 Dragees) 132,8 mg Laktose und 93,6 mg Saccharose. Patienten mit seltenen hereditären Störungen wie Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Defizit, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: Dulcolax - Dragees enthalten in einem Dragee 57,6 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,005 Broteinheiten (BE), davon 23,4 mg Saccharose entsprechend 0,002 Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika oder Adrenokortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Dulcolax das Risiko einer Störung des Elektrolythaushalts (z. B. verstärkter Kaliumverlust) erhöhen. Störungen des Elektrolythaushalts können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden hervorrufen.

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) und Protonenpumpenhemmer sollen nicht gleichzeitig mit Dulcolax eingenommen werden. Sind solche Nahrungsmittel und Arzneimittel erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Dulcolax - Dragees eingenommen werden.

Magen-Darm-Beschwerden können durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Langjährige Erfahrungen haben keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Wirkungen während der

Schwangerschaft ergeben. Dennoch soll Dulcolax – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft gemieden und nur auf ärztliche Empfehlung eingenommen werden.

Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder die aktive Verbindung von Bisacodyl (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-Methan = BHPM) noch deren Glucuronide in die Muttermilch gesunder stillender Frauen übergehen. Daher kann Dulcolax während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die 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.

Dennoch sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass Schwindel und/oder Synkope aufgrund der vasovagalen Reaktion (z. B. auf abdominale Krämpfe) auftreten können. Beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen sollten Patienten Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen), unterlassen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde aus den gepoolten Daten von insgesamt 16 klinischen Studien, in denen 3.056 Patienten mit Dulcolax behandelt wurden, ermittelt. Als häufigste Nebenwirkungen während der Behandlung traten abdominale Beschwerden und Diarrhoe auf.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

sehr häufig: $\geq 1/10$

häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

sehr selten: $< 1/10.000$

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen*, Angioödem*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

selten: Dehydrierung*

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich: Schwindel

selten: Synkope

Das Auftreten von Schwindel und Synkope nach der Einnahme von Bisacodyl scheint mit einer vasovagalen Reaktion (z.B. auf abdominale Krämpfe und Defekation) übereinzustimmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

häufig: abdominale Krämpfe und Schmerzen, Durchfall, Übelkeit

gelegentlich: abdominale Beschwerden, Erbrechen, Hämatochezie (Blut im Stuhl), anorektale Beschwerden

selten: Kolitis (einschließlich ischämische Kolitis)*

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

* Diese Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien mit Dulcolax beobachtet, sondern sind spontan berichtete Ereignisse nach der weltweiten Markteinführung. Die Häufigkeitsabschätzung erfolgt gemäß der EU-SmPC-Guideline.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Symptome

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

Eine chronische Überdosierung von Laxanzien kann allgemein zu chronischer Diarrhoe, Bauchschmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und Nierensteinen führen. Schädigung der Nierentubuli, metabolische Alkalosen und Muskelschwäche infolge von Hypokaliämie sind ebenfalls als Folge chronischen Laxanzienmissbrauchs beschrieben worden.

Therapie

Kurz nach der Einnahme von Dulcolax - Dragees kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden. 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mittel gegen Obstipation, Kontaktlaxanzien

ATC-Code:

A06AB02

Der Wirkstoff Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxativum der Diphenylmethangruppe. Als Kontaktlaxans, für das auch hydragoge Effekte beschrieben wurden, stimuliert Bisacodyl nach hydrolytischer Umwandlung im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert das Ausströmen von Wasser und – in der Konsequenz – Elektrolyten ins Lumen. Daher bewirkt Bisacodyl keine Veränderung der Verdauung und Aufnahme von Kalorien oder essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird nach oraler Anwendung rasch zur aktiven Verbindung bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-Methan (BHPM) hydrolysiert; dies erfolgt überwiegend durch Esterasen der Darmschleimhaut.

Die Einnahme eines magensaftresistenten Dragees führt nach 4-10 Stunden zu maximalen BHPM-Plasmakonzentrationen, während die laxative Wirkung nach 6-12 Stunden erfolgt. Demzufolge besteht kein Zusammenhang zwischen der abführenden Wirkung und dem BHPM-Plasmaspiegel; BHPM wirkt lokal im unteren Darmbereich. Aus diesem Grund sind Dulcolax - Dragees durch ihren Überzug magen- und dünn darmresistent, so dass die Freisetzung erst im Dickdarm, dem gewünschten Wirkungsort, erfolgt.

Nach oraler Anwendung werden nur geringe Mengen des Wirkstoffes resorbiert und nahezu vollständig in der Darmwand und in der Leber zu inaktiven BHPM-Glukuroniden konjugiert. Die Halbwertszeit der BHPM-Glukuronide im Plasma beträgt ungefähr 16,5 Stunden. Nach Einnahme von Dulcolax - Dragees wird ungefähr 51,8 % der Dosis als freies BHPM in den Faeces und ungefähr 10,5 % der Dosis als BHPM-Glukuronid im Urin gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die wichtigsten Anzeichen akuter Toxizität im Tierversuch nach Überdosierung von Dulcolax waren Diarrhoe, verminderte Aktivität und Piloerektion. Chronische Toxizität äußert sich vor allem in Durchfall, klinisch relevante histopathologische Schäden wurden nicht beobachtet.

Bisacodyl zeigte kein mutagenes oder teratogenes Potenzial. Konventionelle Studien zur Karzinogenität liegen nicht vor. Neuere Studien an transgenen p53-Mäusen ergaben keine Hinweise auf eine tumorogene Wirkung bis in maximal applizierbare Dosierungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Maisstärke, modifizierte Stärke (Maisstärke, oxidiert), Glycerol, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Magnesiumstearat, Saccharose, Talkum, Gummi arabicum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Rizinusöl, Macrogol 6000, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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-Blisterpackung
Packungen zu 40 und 100 Dragees

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 7564

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.08.1960

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.09.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig