

Bisacodyl A1WA®

5 mg Dragees

Bisacodyl



Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisacodyl A1WA® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg beachten?
3. Wie ist Bisacodyl A1WA® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisacodyl A1WA® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisacodyl A1WA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl A1WA® 5 mg ist ein Abführmittel.

Bisacodyl A1WA® 5 mg wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl A1WA® 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg beachten?

Bisacodyl A1WA® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, den Farbstoff Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B., Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ersten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Glucose, Lactose oder Sucrose (Zucker) (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl A1WA® 5 mg“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl A1WA® 5 mg nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl A1WA® 5 mg einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen. Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf. Bei Patienten, die Bisacodyl A1WA® 5 mg eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder

Bisacodyl A1WA® 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollte Bisacodyl A1WA® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg 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.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von Bisacodyl A1WA® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl A1WA® 5 mg eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl A1WA® 5 mg ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harttreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl A1WA® 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisacodyl A1WA® 5 mg soll nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Seit der Einführung von Bisacodyl im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher soll Bisacodyl A1WA® 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl A1WA® 5 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl A1WA® 5 mg
Bisacodyl A1WA® 5 mg enthält Glucose (Traubenzucker), Lactose (Milchzucker) und Sucrose (Zucker).
 Bitte nehmen Sie Bisacodyl A1WA® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisacodyl A1WA® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl A1WA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl A1WA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

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 Tageshöchstosis von 1 – 2 Dragees (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragee (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl A1WA® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch). Die Einnahme führt nach ca. 6 – 12 Stunden zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von Bisacodyl A1WA® 5 mg ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Bisacodyl A1WA® 5 mg erneut angewendet werden. Bisacodyl A1WA® 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl A1WA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralstoffen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Bisacodyl A1WA® 5 mg) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Misbrauch wurde

ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl A1WA® 5 mg vergessen haben
 Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

- Seifen: Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nicht bekannt: schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt: Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

- Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
- Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
- Nicht bekannt: Entzündung des Dickdarms

Nervensystem

- Gelegentlich: Schwindel
- Nicht bekannt: Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingtem Unterleibsschmerzen oder den Abführgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bisacodyl A1WA® 5 mg ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl A1WA® 5 mg (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 harttreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisacodyl A1WA® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Bisacodyl A1WA® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

Jede magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Puderzucker, Maisstärke (nativ), Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke, Talkum (ex Magnesia), Magnesiumstearat (Ph. Eur. pfl.). **Tablettenüberzug:** Methacrylsäure, Talkum (ex Magnesia), Rizinusöl (raffiniert Ph. Eur.), Kristallzucker, Gummi arabicum, Glucosirup, Calciumcarbonat, Titandioxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Maisstärke, weißer Ton, Povidon 25, Polyethylenglycol 6000, Cremonophor RH 4100, Chinoxinlingelb (E 104), Eisenoxid (E 172), Gelborangeflack (E 110), Montanlykolwachs.

Wie Bisacodyl A1WA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, glattglänzende, überzogene, magensaftresistente Tabletten (Dragees) zum Einnehmen. Bisacodyl A1WA® 5 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten Tabletten (Dragees) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

T&D Pharma GmbH
 Kleine Knoppeide 4
 32657 Lemgo
 Fax: +49 (0) 5264 655 999 20
 Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
 info@td-pharma.de
 www.td-pharma.de

Hersteller

T&D Pharma GmbH
 Lemgoer Straße 16
 32689 Kalletal

Hergestellt in Deutschland.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit Bisacodyl A1WA® 5 mg.

Wann spricht man von Verstopfung?
 Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich ist/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?
 Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamert ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirkt Bisacodyl A1WA® 5 mg?
 Bisacodyl A1WA® 5 mg enthält den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jede Bisacodyl A1WA® 5 mg überzogene Tablette enthält eine spezielle Umantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:
 Lassen Sie nach der Anwendung von Bisacodyl A1WA® 5 mg Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Wie finde ich meine persönliche Dosierung?
 Verwenden Sie zum ersten Mal Bisacodyl A1WA® 5 mg, empfehlen wir mit einer Tablette zu beginnen. Die persönlich richtige Bisacodyl A1WA® 5 mg-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichen, geformten Stuhl zu erhalten:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl A1WA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl),
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl A1WA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl).

Bisacodyl A1WA®

5 mg sugar-coated tablets

Bisacodyl



For use in children aged over 2 years, adolescents and adults.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Bisacodyl A1WA® 5 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Bisacodyl A1WA® 5 mg
3. How to take Bisacodyl A1WA® 5 mg
4. Possible side effects
5. How to store Bisacodyl A1WA® 5 mg
6. Contents of the pack and other information

1. What Bisacodyl A1WA® 5 mg is and what it is used for

Bisacodyl A1WA® 5 mg is a laxative.

Bisacodyl A1WA® 5 mg is used for the short-term relief of constipation, for diseases that require easier emptying of the bowel, as well as for emptying of the bowel for treatment measures and measures for the detection of diseases (therapeutic and diagnostic interventions) of the bowel. As with other laxatives, Bisacodyl A1WA® 5 mg should not be taken daily or for an extended period of time without medical evaluation of the cause of constipation.

2. What you need to know before you take Bisacodyl A1WA® 5 mg

Do not use Bisacodyl A1WA® 5 mg

- if you are allergic to bisacodyl, the dye Sunset Yellow, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- for symptoms such as abdominal pain, nausea, vomiting or fever. These could be signs of a serious disease (intestinal constriction with aggravated intestinal passage, intestinal obstruction, acute inflammation in the abdominal area, acute abdominal pains requiring surgical treatment, such as appendicitis). Consult a doctor straight away if you experience any of these symptoms.
- in the case of a rare congenital intolerance to glucose, lactose or sucrose (sugar) (see below, section "Important information about some of the ingredients of Bisacodyl A1WA® 5 mg").
- if the patient is a child under the age of 2 years.

In disorders associated with disturbances of the water and mineral salt balance (e.g. considerable lack of body fluids), you should not take Bisacodyl A1WA® 5 mg.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Bisacodyl A1WA® 5 mg.

Laxatives should only be taken short-term without medical evaluation. In the case of chronic constipation you should consult your doctor before taking this medicine.

Increased fluid loss can lead to excessive loss of body water (dehydration). Under certain circumstances (e.g. in patients with impaired kidney function or elderly people), this can have harmful effects on health. In such cases, Bisacodyl A1WA® 5 mg should be discontinued and continued only under medical supervision.

Patients have reported the presence of blood in the stool, which was generally described as weak and stopped on its own. In patients who have taken Bisacodyl A1WA® 5 mg, dizzy spells or brief attacks of unconsciousness (syncope) have been reported. According to the corresponding case reports, these are presumably syncopes that either originate from the laxative process itself, from pressing, or from circulatory reactions due to abdominal pains.

Children

Bisacodyl A1WA® 5 mg must not be used in children under the age of 2 years. Bisacodyl A1WA® 5 mg should only be used in children on doctor's instructions.

Other medicines and Bisacodyl A1WA® 5 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Neutralising stomach medications (antacids)

To prevent premature release of the active substance of Bisacodyl A1WA® 5 mg, neutralising stomach medications (antacids) should not be taken at the same time as Bisacodyl A1WA® 5 mg. If you need a stomach medicine, take it at least half an hour after Bisacodyl A1WA® 5 mg.

Diuretic agents, hormones of the adrenal cortex

The simultaneous use of water tablets (diuretics) or adrenal cortex hormones (corticosteroids) can increase the risk of electrolyte imbalances in the case of excessive use of Bisacodyl A1WA® 5 mg.

Cardiotonic agents

Sensitivity to certain medicines for strengthening cardiac function (cardiac glycosides) may be increased by electrolyte imbalances due to excessive use.

Bisacodyl A1WA® 5 mg with food, drink and alcohol

Bisacodyl A1WA® 5 mg should not be taken with milk to prevent the active substance being released prematurely.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Since the introduction of bisacodyl in 1952, no undesirable or harmful effects during pregnancy have become known. Studies on the use during pregnancy have not been conducted. Therefore, Bisacodyl A1WA® 5 mg, like all medicines, should only be used during pregnancy after consulting your doctor.

Breast-feeding

It has been shown that the active substance is not excreted in human milk. Bisacodyl A1WA® 5 mg can therefore be used during breast-feeding.

Driving and using machines

No studies have been conducted on the effects on driving and the ability to use machines. Please note that side effects may occur which could theoretically impair your ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Bisacodyl A1WA® 5 mg

Bisacodyl A1WA® 5 mg contains glucose (dextrose), lactose (milk sugar) and sucrose (sugar).

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Bisacodyl A1WA® 5 mg.

3. How to take Bisacodyl A1WA® 5 mg

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Unless otherwise directed by the doctor, the usual dose is:

- for adults and children over 10 years of age: 1 - 2 Bisacodyl A1WA® 5 mg (equivalent to 5 - 10 mg bisacodyl) once in the evening;
- for children from 2 to 10 years: 1 Bisacodyl A1WA® 5 mg (equivalent to 5 mg bisacodyl) once in the evening.

It is recommended to start with the lowest dose. The dose can be adjusted up to the maximum recommended dose to enable regular bowel movements. The maximum daily dose of 1 - 2 gastro-resistant tablets (for adults and children from 10 years of age) or 1 gastro-resistant tablet (for children from 2 to 10 years of age) should not be exceeded.

Swallow Bisacodyl A1WA® 5 mg whole with sufficient liquid (preferably a glass of water but not with milk).

Ingestion will lead to emptying of the bowels after approximately 6 - 12 hours. To empty the bowels for treatment measures and measures to detect diseases (therapeutic and diagnostic interventions) in the bowel as well as for diseases that require an easier emptying of the bowel, the medication is to be taken according to the doctor's instructions.

As a rule, Bisacodyl A1WA® 5 mg is taken only once. Bisacodyl A1WA® 5 mg can be taken again for recurrent symptoms. Bisacodyl A1WA® 5 mg should not be taken daily continuously or for extended periods of time without evaluation of the cause of blockage (constipation).

If you take more Bisacodyl A1WA® 5 mg than you should

Overdosage can lead to diarrhoea and abdominal cramps with high losses of fluid, potassium and other mineral salts. If you have severe symptoms, ask your doctor for advice.

Treatment depends on the prevailing symptoms. If necessary, the loss of liquid and salt (especially potassium) must be compensated.

NB

It is generally known that laxatives (e.g. Bisacodyl A1WA® 5 mg) can cause chronic diarrhoea, abdominal pain, lowered potassium levels, excessive secretion of aldosterone and kidney stones in chronic overdose. In connection with chronic laxative abuse, damage to the kidney tissue, metabolism-induced increase in the concentrations of alkaline substances in the blood and muscle weakness caused by lowered potassium levels have also been reported.

If you forget to take Bisacodyl A1WA® 5 mg

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most commonly reported side effects during treatment are abdominal pain and diarrhoea.

The following frequency convention is used in the evaluation of side effects:

Very common: more than 1 in 10 people

Common: 1 to 10 in 100 people

Uncommon: 1 to 10 in 1,000 people

Rare: 1 to 10 in 10,000 people

Very rare: less than 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data.

Possible side effects

Immune system

Rare: hypersensitivity reactions

Not known: severe allergic immediate reaction, swelling of skin and mucosa

Metabolic disorders

Not known: loss of water

Gastrointestinal tract

Common: abdominal cramps, abdominal pain, diarrhoea, nausea

Rare: vomiting, blood in stool, abdominal symptoms, rectal symptoms

Not known: inflammation of the colon

Nervous system

Uncommon: dizziness

Not known: brief unconsciousness (syncope)

These are presumably circulatory reactions due to constipation-related abdominal pain or the discharge process itself (see also section 2 under "Take special care with Bisacodyl A1WA® 5 mg").

Other possible side effects

Sunset Yellow can cause allergic reactions.

Inappropriate use of Bisacodyl A1WA® 5 mg (too long treatment period and too high doses) can lead to loss of water, potassium and other electrolytes. This can lead to cardiac dysfunction and muscle weakness, especially when taking water tablets (diuretics) and hormones of the adrenal cortex (corticosteroids) at the same time. Sensitivity to certain medicines for strengthening cardiac function (cardiac glycosides) may be increased.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Federal Institute for Drugs and Medical Devices], Abt. Pharmakovigilanz [Pharmacovigilance Department], Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Bisacodyl A1WA® 5 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 25 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Bisacodyl A1WA® 5 mg contains

The active substance is bisacodyl.

Each gastro-resistant tablet (sugar-coated tablet) contains 5 mg bisacodyl.

The other ingredients are:

Tablet core: lactose monohydrate, icing sugar, maize starch (native), povidone 25, colloidal anhydrous silica, modified starch, talcum (ex magnesia), magnesium stearate (Ph. Eur., vegetable), **Tablet coating:** methacrylic acid, talcum (ex magnesia), castor oil (refined Ph. Eur.), granulated sugar, gum arabic, glucose syrup, calcium carbonate, titanium dioxide, pyrogenic silicon dioxide, maize starch, aluminium silicate, povidone 25, polyethylene glycol 6000, Cremophor RH 4100, Quinoline Yellow (E104), iron oxide (E172), Sunset Yellow (E110), montan glycol wax.

What Bisacodyl A1WA® 5 mg looks like and contents of the pack

Yellow, glossy, coated, gastro-resistant tablets (sugar-coated tablets) for oral use. Bisacodyl A1WA® 5 mg is available in packs of 20, 40 and 100 gastro-resistant tablets (sugar-coated tablets).

Marketing Authorisation Holder

T&D Pharma GmbH
Kleine Knopfleide 4
32657 Lemgo, Germany
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Manufacturer

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal, Germany
Manufactured in Germany.

This leaflet was last revised in September 2017.

Dear patient,

Nearly everyone suffers from constipation at some time in their life. The reasons for this can vary considerably by individual. In the following you will find some advice on the topic of constipation and how to use Bisacodyl A1WA® 5 mg.

When do we speak of constipation?

Every person has his or her own bowel rhythm: at three times a week, up to three times a day, we speak of a normal frequency of bowel movement.

Important: daily bowel movements are not absolutely necessary. From a medical point of view, constipation is referred to as bowel movements less frequently than three times a week, where strong pressing is required and/or the stool consistency is hard and dry. Often one feels that the bowels have not been emptied completely.

What are the causes of constipation?

Constipation occurs when the natural movement of the colon slows down or is insufficient to eliminate the digested food pulp. This problem can have a number of reasons:

- hormonal influences or changes (e.g. pregnancy, imminent menstrual bleeding, menopause)
- stress
- changes in eating or lifestyle habits (e.g. on travels)
- certain diseases (for example, diabetes mellitus or Parkinson's disease)
- certain medications (for example, antidepressants, strong painkillers, iron preparations)
- at increasing age

How does Bisacodyl A1WA® 5 mg work?

Bisacodyl A1WA® 5 mg contains the active substance bisacodyl, which has been tried and tested for over 60 years. Each Bisacodyl A1WA® 5 mg gastro-resistant tablet contains a special coating that releases the active substance only when it reaches the large intestine - in other words, only at the actual site of constipation. There, bisacodyl stimulates the natural movement of the intestine and thus relieves constipation.

NB:

After taking Bisacodyl A1WA® 5 mg, give your intestine some time to refill. Depending on the composition and quantity of food, this can take several days until the rectum is filled sufficiently to allow natural stool pressure again. Please do not forget: daily bowel movements are not absolutely necessary!

How do I establish my personal dosage?

When using Bisacodyl A1WA® 5 mg for the first time, we recommend starting with one tablet.

The personally correct dosage of Bisacodyl A1WA® 5 mg is the lowest dosage required to obtain a soft, formed stool:

- for adults and children over 10 years of age: 1 - 2 Bisacodyl A1WA® 5 mg (equivalent to 5 - 10 mg bisacodyl) once.
- for children from 2 to 10 years: 1 Bisacodyl A1WA® 5 mg (equivalent to 5 mg bisacodyl) once.