

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hemolax 5 mg magensaftresistente überzogene Tabletten

Wirkstoff: Bisacodyl

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat, Sucrose, Glucose-Sirup, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und Gelborange S.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbe bis gelborange, glatte, glänzende magensaftresistente überzogene Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren mit chronischer Obstipation sollten nur auf ärztliche Anweisung behandelt werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Kurzfristige Anwendung bei Obstipation Erwachsene und Kinder über 10 Jahren
1–2 überzogene Tabletten (5–10 mg) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Kinder von 2–10 Jahren

1 überzogene Tablette (à 5 mg) täglich vor dem Zubettgehen zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Anwendung 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 überzogene Tabletten). Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden am besten abends oder morgens nüchtern unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchtereinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die längerfristige Anwendung von Hemolax führt häufig zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Bisacodyl ist kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Darmobstruktion, Ileus oder akuten Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z.B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis),
- starken Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können,
- Kindern unter 2 Jahre.

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollte Hemolax nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Einnahme von Abführmittel soll bei Verstopfung 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 Hemolax unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Mangel sollten Hemolax nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika, Kortikosteroide) verstärken und die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden aufgrund von Kaliumverlusten steigern.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

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

Daher soll Hemolax, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Hemolax kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

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 abdominale Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominale Krämpfe 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 Diarrhoe.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: 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: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem, Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Dehydratation

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden

Selten: Colitis

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel
Selten: Synkope

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Einnahme von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf die Magen-Darm-Schmerzen handelt, die durch die Verstopfung bedingt sind. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Bisacodyl ist nicht notwendigerweise gegeben.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten. Dies kann zu einer Verstärkung

der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, 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 relevanten 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. Hemolax) 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: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetyl-bisacodyl wird resorbiert, und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform. Bis-

acodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetyl-bisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert. Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

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 Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Bisacodyl zeigte *in vitro* (Ames-Test) und *in vivo* (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

Reproduktionstoxikologie

Untersuchungen an Ratten ergaben reproduktionstoxische Wirkungen oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag. Es haben sich keine Hinweise für teratogene Wirkungen ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 2) (Ph.Eur.), Montanglycolwachs, Povidon, natives Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, weißer Ton, Titandioxid, Chinolingelb E104, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172), Gelborange S, Aluminiumsalz E110.

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

Originalpackungen mit 200 magensaftresistenten überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Straße 52
61118 Bad Vilbel
Tel.: 06101 98574 0
Fax: 06101 98574 10

8. Zulassungsnummer

2499.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Nicht zutreffend (Standardzulassung)

10. Stand der Information

Januar 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin