

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Darmol 12 mg Dragees**

Trockenextrakt aus Sennesblättern

**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 nach 1 - 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Darmol und wofür wird es angewendet?**

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung. Darmol enthält die abführenden Wirkstoffe der Sennesblätter (Sennoside). Darmol regt die Darmtätigkeit an, führt durch erhöhte Wasserabgabe in den Dickdarm zu einer Aufweichung des Stuhls und erleichtert so die Stuhlentleerung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1 - 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darmol beachten?**

**Darmol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Trockenextrakt aus Sennesblättern oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Darms, Morbus Crohn, ulcerative Colitis
- bei Darmverschluss, Darmverengung und Darmlähmung
- bei Blinddarmentzündung
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei schweren Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Kaliummangel)
- von Kindern unter 12 Jahren

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Darmol einnehmen.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Durchfällen ist ein Zeichen von Überdosierung.

Patienten, die Herzglykoside (Mittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft), Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (Verlängerung der Reizleitung des Herzens) führen können, Entwässerungsmittel, Adrenokortikosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor der Einnahme von Darmol mit ihrem Arzt sprechen.

Da eine chronische Anwendung zu vermeiden ist, sollte das Therapieziel die Erreichung einer normalen Verdauung ohne Abführmittel sein. Eine medikamentöse Behandlung der Verstopfung soll nur erfolgen, wenn eine entsprechende ballaststoffreiche Ernährung nicht zum Ziel führt.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln (länger als 2 Wochen) sollte vermieden werden.

Dieses Arzneimittel darf ohne ärztliche Verordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als ein bis zwei Wochen) eingenommen werden.

Wie alle Abführmittel sollte Darmol ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Kotstauung (Koprostase) und undiagnostizierten akuten oder anhaltenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein können.

Sofern Darmol bei inkontinenten Erwachsenen angewendet werden, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Löst die Anwendung von Darmol regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine krampfartige Verstopfung. Sie sollten bei Schmerzen, die regelmäßig während der Anwendung von Abführmitteln auftreten, den Arzt aufsuchen.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Darmol ist nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt.

Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut soweit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

## **Einnahme von Darmol 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.

Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden (Mittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft) sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (z.B. Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung

(Veränderung der Reizleitung des Herzens) führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Entwässerungsmittel), Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

### **Einnahme von Darmol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Süßholzwurzel und Darmol kann möglicherweise Ihren Salzhushalt stören.

### **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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird die Einnahme von Darmol nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Darmol enthält Saccharose und Lactose-Monohydrat sowie Natrium**

Bitte nehmen Sie Darmol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Darmol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

1 bis 2 Dragees

Maximale Tagesdosis: 2 Dragees

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt normalerweise vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser (ca. 1/4 Liter).

Die Darmentleerung erfolgt 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann unterschiedlich sein.

Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem Stuhl mit weicher, nicht flüssiger Konsistenz führt.

Meist genügt es, Darmol nur 2 bis 3-mal pro Woche anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 1 - 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Anwendung länger als 1-2 Wochen sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Darmol nicht einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Darmol eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit Darmol bekannt.

Eine Anwendung in hohen Dosen oder über einen langen Zeitraum kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen:

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika (Entwässerungsmittel), Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden.

Chronische Überdosierung kann zu toxischer Hepatitis (Leberentzündung) führen.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal:*

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Darmol 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Bläschenbildung und Hautausschlag sind möglich. Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist. Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zum Auftreten von Eiweiß und Blut im Harn kommen. Weiters kann bei chronischer Einnahme eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Während der Behandlung kann es zu einer Gelb- oder Rotbraunfärbung des Harns kommen, die klinisch jedoch ohne Bedeutung ist.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Darmol aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw.b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Darmol enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Sennesblättern  
1 überzogene Tablette enthält ca. 24 mg Trockenextrakt aus Sennesblättern (*Sennae folium*), Auszugsmittel Methanol 75% V/V, eingestellt auf einen Gehalt an 47,5 – 52,5% Hydroxyanthracenderivaten (ber. als Sennosid B) entsprechend 12 mg Hydroxyanthracenderivate.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Saccharose, Gummi arabicum, Talkum, Carmellose Natrium, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid braun (E 172), Gelbes Wachs

### Wie Darmol aussieht und Inhalt der Packung

Darmol 12 mg Dragees sind linsenförmige, braune überzogene Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.

Die überzogenen Tabletten sind in einer Aluminium-PVC-Blisterpackung abgepackt.

Packungsgrößen: 24 überzogene Tabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfganggasse 45-47  
AT-1121 Wien  
Tel: 01/811 58  
Fax: 01/811 587  
e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

Z.Nr.: 135234

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

THERAPIE BEI INTOXIKATION:

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Symptomatische Behandlung: Ausgleich des Wasser/Elektrolyt-Haushalts. Bei Kolik des Magen-Darm-Traktes Verabreichung von Spasmolytika. Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems.

Bei starkem Durchfall infolge Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitsaufnahme. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.