

STADALAX[®]

5 mg magensaftresistente überzogene Tabletten

Wirkstoff: Bisacodyl

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist STADALAX[®] und wofür wird es angewendet?

STADALAX[®] ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

STADALAX[®] wird angewendet

- zur kurzfristigen Behandlung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von STADALAX[®] beachten?

STADALAX[®] darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Bisacodyl** 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 ernsten 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.
- **von Kindern unter 2 Jahren.**

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z.B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie STADALAX[®] nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung 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 STADALAX[®] 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.

Anwendung von STADALAX[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von STADALAX[®] nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit STADALAX[®] eingenommen werden.

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach STADALAX[®] ein.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Der Wirkstoff Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde) verstärken.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Einnahme von STADALAX® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

STADALAX® sollte nicht zusammen mit Milch eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. STADALAX® 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.

STADALAX® enthält Glucose, Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie STADALAX® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist STADALAX® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

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.

Art der Anwendung

Die Einnahme der Tabletten erfolgt am besten unzerkaut abends oder morgens nüchtern mit reichlich Flüssigkeit.

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

Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Dauer der Anwendung

STADALAX[®] darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig (höchstens bis zu einer Woche) angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von STADALAX[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von STADALAX[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von STADALAX[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten: Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechselstörungen

Selten: Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

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

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel
 Selten: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Bei Patienten, die Bisacodyl 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 verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen zurückgehen, nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Bisacodyl selbst.

Bei unsachgemäßer Anwendung (zu lange und zu hoch dosiert) kommt es häufig zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Dies kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Es kann auch zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist STADALAX® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.

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 STADALAX® enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellacefat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin (aus Mais), Glucosesirup, Glycerol (mono,di,tri)alkanoat (C₁₄-C₁₈), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Montanglycolwachs, Rizinusöl, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie STADALAX® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer glänzender, runder überzogener Tablette.

STADALAX[®] ist in Packungen mit 50 und 100 magensaftresistenten überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.