

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Mediolax Medice 10 mg magensaftresistente Tablette

Wirkstoff: Bisacodyl

Zur Anwendung bei Kindern ab 10 Jahren sowie bei Erwachsenen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

#### 1. Was ist Mediolax Medice und wofür wird es angewendet?

Mediolax Medice ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung (Defäkation) erfordern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mediolax Medice beachten?

##### Mediolax Medice darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind sowie bei Darmverschluss und bei Kindern unter 10 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mediolax Medice einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme des Arzneimittels ist erforderlich bei Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, da dies Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein können. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Mediolax Medice oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie Mediolax Medice nicht einnehmen.

Hinweis:

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Mediolax Medice erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten!

## **Einnahme von Mediolax Medice 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.

Mediolax Medice kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

## **Einnahme von Mediolax Medice zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach der Anwendung von Mediolax Medice 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Mediolax Medice sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte Mediolax Medice nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mediolax Medice**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Mediolax Medice erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. **Wie ist Mediolar Medice 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren nehmen 1 magensaftresistente Tablette Mediolar Medice (entsprechend 10 mg Bisacodyl) ein.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut, am besten 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.

Mediolar Medice darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

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

Die Einnahme einer größeren Menge dieses Arzneimittels kann zu Durchfall führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mediolar Medice vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mediolar Medice abbrechen**

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Die längerfristige Einnahme von Mediolar Medice führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Mediolar Medice soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Mediolar Medice (zu lang und zu hoch dosiert) kann es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei

gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide).

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Mediolax Medice aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

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 Mediolax Medice enthält**

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente Tablette enthält Bisacodyl 10 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Brilliantblaulack (E 133), Carmellose-Natrium, Natriumhydroxid

### **Wie Mediolax Medice aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, grüne magensaftresistente Tabletten

1 Packung enthält 50 magensaftresistente Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-106, [www.medic.de](http://www.medic.de), e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**