

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Amavita Bisacodyl-N**

**Amavita Health Care AG**

### **Was ist Amavita Bisacodyl-N und wann wird es angewendet?**

Amavita Bisacodyl-N enthält Bisacodyl. Dabei handelt es sich um ein Abführmittel mit Wirkung am Dickdarm: Es löst die stuhlfördernde Eigenbewegung des Dickdarms aus (intestinale Peristaltik) und führt zur Ansammlung von Wasser im Dickdarm. Dadurch wird der Weitertransport des Darminhalts beschleunigt. Amavita Bisacodyl-N wird kurzfristig bei Darmträgheit (Obstipation), Verstopfung infolge Bettruhe, ungewohnter Kost oder auf Reisen angewendet.

Die folgenden Anwendungen erfolgen unter ärztlicher Aufsicht: Amavita Bisacodyl-N kann auch verabreicht werden, wenn Pressdruck vermieden werden muss, z.B. bei Hämorrhoiden und Afterschrunden, vor Röntgenaufnahmen im Magen-Darm-Bereich und vor sowie nach Operationen als Hilfe zur Darmentleerung.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bei Kindern und bei Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen ist eine ärztliche Beratung erforderlich. Bei chronischer Verstopfung muss deren Ursprung vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt werden. Eine Langzeitbehandlung gehört unter ärztliche Kontrolle.

### **Allgemeine Hinweise**

Bei Verstopfung sollten Sie, wenn möglich, ballaststoffreiche Nahrung (Gemüse, Früchte, Vollkornbrot) sowie viel und regelmässig Flüssigkeit einnehmen und auf körperliche Tätigkeit (Sport) achten.

### **Wann darf Amavita Bisacodyl-N nicht eingenommen / angewendet werden?**

Amavita Bisacodyl-N darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Inhaltsstoffe (Galactose- und Fructose-Intoleranz: siehe «Wann ist bei der Einnahme von Amavita Bisacodyl-N Vorsicht geboten?») sind, bei Darmverengung, Darmverschluss (Ileus), akuten Erkrankungen in der Bauchhöhle wie akuter Blinddarmentzündung und akuter Darmentzündung sowie bei starken abdominalen Schmerzen in Kombination mit Übelkeit und Erbrechen, welche auf eine schwere Erkrankung hindeuten.

Amavita Bisacodyl-N darf nicht angewendet werden bei schwerem Flüssigkeits- und Kaliummangel (Hypokaliämie).

### **Wann ist bei der Einnahme von Amavita Bisacodyl-N Vorsicht geboten?**

Kindern unter 12 Jahren sollte Amavita Bisacodyl-N nur nach ärztlicher Verschreibung verabreicht werden. Wie bei allen Abführmitteln ist auch bei Amavita Bisacodyl-N eine kontinuierliche tägliche Anwendung über einen längeren Zeitraum als 1–2 Wochen nicht angezeigt. Wenn Abführmittel täglich gebraucht werden, sollte die Ursache der Verstopfung untersucht werden. Langzeitbehandlungen gehören unter ärztliche Kontrolle.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung können Wasser- und Mineralverluste (Kalium) eintreten und zu Muskelschwäche führen sowie eine Verstärkung der Darmträgheit verursachen. Flüssigkeitsverluste im Darm können einen Flüssigkeitsverlust im Körper begünstigen, welcher Durst und verminderte Harnausscheidung (Oligurie) auslösen kann. Bei Patienten, bei welchen sich dies nachteilig auswirken könnte, wie z.B. bei Niereninsuffizienz und älteren Patienten, sollte Amavita Bisacodyl-N



abgesetzt und nur unter ärztlicher Aufsicht wieder eingesetzt werden.

Es kann ein im Allgemeinen milder, selbstlimitierender Blutstuhl auftreten. Patientinnen oder Patienten, die wassertreibende Arzneimittel, orale Kortikosteroide oder Digitalispräparate einnehmen, sollten Amavita Bisacodyl-N nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin einnehmen.

In sehr seltenen Einzelfällen sind bei Patientinnen und Patienten, die Amavita Bisacodyl-N eingenommen haben, Schwindel- oder kurzzeitige Bewusstlosigkeitsanfälle (Synkopen) aufgetreten. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Reaktionen des Nervensystems im Zusammenhang mit Gefässreaktionen auf die verstopfungsbedingten Bauchschmerzen (vasovagale Reaktion), nicht notwendigerweise aber auf die Anwendung von Amavita Bisacodyl-N selbst zurückgehen.

Wenn abdominale Krämpfe auftreten, sollten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Amavita Bisacodyl-N wirkt im Dickdarm. Es hat keine Auswirkungen auf die Nährstoffaufnahme und die Kalorienzufuhr, da die Nährstoffaufnahme vorwiegend bereits im Dünndarm stattfindet. Stimulierende Abführmittel, einschliesslich Amavita Bisacodyl-N, tragen deshalb nicht zur Gewichtsabnahme bei.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Abführmitteln kann die Nebenwirkungen von Amavita Bisacodyl-N im Magen- und Darmbereich verstärken.

### *Lactose*

Bitte nehmen Sie Amavita Bisacodyl-N Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### *Saccharose*

Bitte nehmen Sie Amavita Bisacodyl-N Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### *Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)*

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Amavita Bisacodyl-N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?***

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten.

Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Amavita Bisacodyl-N in der Schwangerschaft verwendet werden darf. Amavita Bisacodyl-N kann in der Stillzeit angewendet werden.

### ***Wie verwenden Sie Amavita Bisacodyl-N?***

Soweit vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben:

#### *Erwachsene und Kinder über 12 Jahre*

Durchschnittliche Einzeldosis: 1–2 Dragées pro Tag.

#### *Kinder von 4–12 Jahren*

Nach Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Die Dragées sollten abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden, damit die Darmentleerung am anderen Morgen erfolgt. Bei Einnahme am Abend kommt es nach etwa 10 Stunden, also ohne Störung der Nachtruhe, am nächsten Morgen zu ein bis zwei Entleerungen.



Amavita Bisacodyl-N Dragées werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (keine Milch) geschluckt. Milch und Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antiazida) sollen nicht gleichzeitig mit Amavita Bisacodyl-N Dragées eingenommen werden, da sich sonst die Dragées rascher als gewünscht auflösen. Wenn Sie ein Antazidum (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) benötigen, nehmen Sie es eine halbe Stunde nach Amavita Bisacodyl-N ein.

### *Allgemeine Empfehlung*

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis zu beginnen. Um einen regelmässigen Stuhlgang zu erreichen, kann die Dosis bis zur empfohlenen Maximaldosis erhöht werden. Die tägliche Maximaldosis darf nicht überschritten werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Amavita Bisacodyl-N haben?**

Nach Einnahme von Amavita Bisacodyl-N kann es zu unangenehmen Empfindungen im Bauchbereich kommen. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Personen)*

Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Personen)*

Erbrechen, Schwindel, Blutstuhl, Beschwerden im Bauch- und/oder im Analbereich.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Personen)*

Synkopen (kurz andauernde Bewusstlosigkeit), Dehydratation, Dickdarmentzündung (inkl. Symptome wie Darmkrämpfe, Schmerzen in der Magengegend, Durchfall und Blut im Stuhl), Überempfindlichkeitsreaktionen, die bis hin zu allergischen Haut- und Schockerscheinungen gehen können.

Das Auftreten von Durchfall ist Zeichen einer zu hohen Dosierung und ist nur vor dem Röntgen oder einer Operation erwünscht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

### **Was ist in Amavita Bisacodyl-N enthalten?**



### **Wirkstoff**

5 mg Bisacodyl pro Dragée (überzogene Tablette).

### **Hilfsstoffe**

**Kern:** Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, arabisches Gummi, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Überzug:** Saccharose, Gelatine, arabisches Gummi, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Calciumcarbonat, Siliciumdioxid-Hydrat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Carnaubawachs, gelbes Wachs, Schellack, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).

### **Zulassungsnummer**

67150 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Amavita Bisacodyl-N? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Dragées.

### **ZulassungsinhaberIn**

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

