GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DulcoLax® Dragées
5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren
Wirkstoff: Bisacodyl

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind DULCOLAX Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragées beachten?
3. Wie sind DULCOLAX Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DULCOLAX Dragées aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind DULCOLAX Dragées und wofür werden sie angewendet?

DULCOLAX Dragées sind ein Abführmittel.

DULCOLAX Dragées werden angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollten DULCOLAX Dragees ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX Dragées beachten?

DULCOLAX Dragées dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, den Farbstoff Gelborange S 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.
- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Lactose oder Sucrose (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragées").
- von Kindern unter 2 Jahren.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX Dragées einnehmen.
Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung 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 DULCOLAX Dragées unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Abführmittel (stimulierende Laxanzien), einschließlich DULCOLAX Dragées, tragen nicht zur Gewichtsabnahme bei.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.
Bei Patienten, die DULCOLAX Dragées 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 Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder

DULCOLAX Dragées dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
Bei Kindern sollten DULCOLAX Dragées nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von DULCOLAX Dragées 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.

<u>Neutralisierende Magenmittel (Antazida)</u>
Damit der Wirkstoff von DULCOLAX Dragées nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit DULCOLAX Dragées eingenommen werden.
Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach DULCOLAX Dragées ein.

<u>Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde</u>
Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von DULCOLAX Dragées das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel
Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Abführmittel (Laxanzien)
Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Abführmitteln (Laxanzien) kann die Nebenwirkungen von DULCOLAX Dragées auf den Magen-Darm-Trakt verstärken.

Einnahme von DULCOLAX Dragées zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

DULCOLAX Dragées sollen nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

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.

Schwangerschaft
Seit der Einführung von DULCOLAX im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt.
Daher sollen DULCOLAX Dragées, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit
Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. DULCOLAX Dragées können 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX Dragées

Ein DULCOLAX Dragée enthält ca. 35 mg Lactose (Milchzucker) und ca. 20 mg Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie DULCOLAX Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind DULCOLAX Dragées 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:

einmal 1 - 2 DULCOLAX Dragées (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
  einmal 1 DULCOLAX Dragée (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen. Die Tageshöchstdosis von 1 – 2 Dragées (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragée (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie DULCOLAX Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt **nach ca. 6 - 12 Stunden** zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von DULCOLAX Dragées ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden können DULCOLAX Dragées erneut angewendet werden. DULCOLAX Dragées sollten ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis:
Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. DULCOLAX Dragées) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX Dragées vergessen haben

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

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt:	Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig:	Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
Nicht bekannt:	Entzündung des Dickdarms (Colitis), einschließlich derjenigen verursacht durch Minderdurchblutung der Darmschleimhaut (ischämische Colitis)

Nervensystem

Gelegentlich:	Schwindel
Nicht bekannt:	Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DULCOLAX ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Bei unsachgemäßer Anwendung von DULCOLAX Dragées (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, 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 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: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 sind DULCOLAX Dragées aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Behälter nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Polypropylen-Röhren mit Polyethylen-Deckel:
Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DULCOLAX Dragées enthalten

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl

1 magensaftresistente Tablette (Dragée) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171), Glycerol, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), natives Rizinusöl, modifizierte Stärke (oxidierte Maisstärke), Sucrose (Zucker), Talkum, gebleichtes Wachs.

Wie DULCOLAX Dragées aussehen und Inhalt der Packung

Orangefarbene überzogene Tabletten (Dragées) zum Einnehmen

DULCOLAX Dragées sind in Packungen mit 20, 40, 100 und 150 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit DULCOLAX Dragées.

Wann spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.
Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z.B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z.B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z.B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z.B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirken DULCOLAX Dragées eigentlich?

DULCOLAX Dragées enthalten den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jedes DULCOLAX Dragée enthält eine spezielle Ummantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis: Lassen Sie nach der Anwendung von DULCOLAX Dragées Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Wie finde ich meine persönliche DULCOLAX-Dosierung?

- Verwenden Sie zum ersten Mal DULCOLAX Dragées, empfehlen wir, mit einem Dragée zu beginnen.
- Die persönlich richtige DULCOLAX-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichen, geformten Stuhl zu erhalten:
  - Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre:
  einmal 1 - 2 DULCOLAX Dragées (entspricht 5 - 10 mg Bisacodyl).
  - Für Kinder von 2 bis 10 Jahren:
  einmal 1 DULCOLAX Dragée (entspricht 5 mg Bisacodyl).

Weitere Informationen zum Thema Verdauung und Verstopfung finden Sie auch auf unserer Website www.dulcolax.de.

Ergänzende Information für den Anwender

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).