

Bekunis®

Dragees

Bisacodyl 5 mg

Magensaftresistente Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg beachten?
3. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BEKUNIS DRAEES BISACODYL 5 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Anwendungsgebiet:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen am Kolon.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BEKUNIS DRAEES BISACODYL 5 MG BEACHTEN?

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg dürfen nicht eingenommen werden

- Bei Darmverschluss und Überempfindlichkeit gegenüber Bisacodyl oder einem sonstigen Bestandteil des Arzneimittels.
- Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg

oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

- Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen, sollten Sie Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg ist erforderlich

Kinder

- Kinder unter 2 Jahren dürfen Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg können den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein. Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühstens eine halbe Stunde nach Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg magensaftresistente Tabletten eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.
- Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollten in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.
- In der Stillzeit sollten Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BEKUNIS DRAEES BISACODYL 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg immer ge-

nau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.
Bitte 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:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Kinder über
2 Jahre 1 magensaftresistente Tablette (Dragee) Bekunis
Dragees Bisacodyl 5 mg (entsprechend 5 mg Bisacodyl).
Erwachsene und Kinder über 10 Jahre erhalten 1 – 2
magensaftresistente Tabletten (Dragees) Bekunis Dragees
Bisacodyl 5 mg (entsprechend 5 – 10 mg Bisacodyl).
Da eine Verstopfung bei Klein- und Kleinstkindern der
ärztlichen Abklärung bedarf, befragen Sie in diesen
Fällen vor der Anwendung bitte den Arzt.

Die Einnahme 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg dürfen ohne ärztliche
Anweisung nur kurzfristig angewendet werden.
Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate
gezogen werden.

Hinweis: Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen! Im allgemeinen wird
eine Behandlung mit Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg
erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer
Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen
und einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme) so-
wie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender
körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausrei-
chenden Erfolg erzielen konnten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn
Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bekunis
Dragees Bisacodyl 5 mg zu stark oder zu schwach ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arznei-
mittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bekunis Dragees Bisacodyl
5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem
auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten.
Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und
Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die längerfristige Einnahme von Bekunis Dragees Bisaco-
dyl 5 mg führt sehr häufig zu einer Verstärkung der
Darmträgeheit. Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollen
deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei länger dauernder oder hochdosierter Anwendung
von Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg kommt es sehr häufig
zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen
Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und
zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei

gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Neben-
nierenrinden-Steroiden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:

Mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

Mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

Mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten:

Mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich
Einzelfälle

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte
mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn
eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich
beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die
nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND BEKUNIS DRAEES BISACODYL 5 MG AUFZUWEAHREN?

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Um-
karton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht
mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des
Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Bei ungeöffneter Dose sind Bekunis Dragees Bisacodyl
5 mg bis zum Ende des Verfallsdatums verwendbar.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist 1 magensaftresistente Tablette (Dragee)
Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg enthält 5 mg Bisacodyl.
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat,
Tinkum, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Lac-
tose-Monohydrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure)
(1:1), höherkettige Partialglyceride, Sucrose (Saccharo-
se), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calcium-
carbonat, Polysorbat 80, Titandioxid, Stearinäsure
(Ph.Eur.), Dextrin

Wie Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10, 45, 80 und 200 magen-
saftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen
Telefon: 0421-2579-0
Telefax: 0421-2579-300

Stand der Information: März 2008

www.bekunis.de