

GEBRUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**Hemopharm**

PHARMA UNTERNEHMEN

Hemolax 5 mg magensaftresistente überzogene Tabletten**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren**

Wirkstoff: Bisacodyl

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, muss Hemolax jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen 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 ist Hemolax und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hemolax beachten?
3. Wie ist Hemolax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hemolax aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hemolax und wofür wird es angewendet?

Hemolax ist ein Abführmittel aus der Gruppe der Triarylmethane.

Hemolax® wird angewendet

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hemolax beachten?

Hemolax darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff, **Gelborange S** oder einen der sonstigen Bestandteile von Hemolax sind.
- bei Beschwerden wie z.B. **Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber**. Dies können Anzeichen einer ersten 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 Hemolax nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hemolax ist erforderlich

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 Hemolax 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.

Bei Anwendung von Hemolax mit anderen Arzneimitteln

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

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

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

Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe

Stunde nach Hemolax ein.

Harntreibende 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.

Bei Einnahme von Hemolax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hemolax sollte nicht zusammen mit Milch eingenommen werden

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Hemolax, 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. Hemolax kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Hemolax

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

Macroglycolycolerohydroxystearat (Ph. Eur) kann Magenverstopfung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Hemolax einzunehmen?

Nehmen Sie Hemolax immer genau 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:

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.

LAETUS
NR: XXX

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 Nüchtereinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Dauer der Anwendung

Hemolax 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 Hemolax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hemolax 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. Hemolax) 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 Hemolax vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hemolax 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 Behandler von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandler 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 Kreislauftreaktionen 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.

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 ist Hemolax aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Hemolax enthält**

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

1 magensaftresistente überzogene Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Montan glycolwachs, Povidon, natives Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Sacrose, Talkum, weißer Ton, Titandioxid, Chinolingelb E104, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Gelborange S, Aluminiumsulfat E110.

Wie Hemolax aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe bis gelborange, glatte, glänzende magensaftresistente überzogene Tablette.

Hemolax ist in Packungen mit 200 magensaftresistenten überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hemopharm GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v.d.H.
www.hemopharm.de
Tel.: 0800-4477200
Fax: 0800-4477300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2011.