BERLIN-CHEMIE MENARINI

PYRILAX®

10 mg Zäpfchen
Wirkstoff: Bisacodyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 PYRILAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PYRILAX beachten?
3. Wie ist PYRILAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PYRILAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PYRILAX und wofür wird es angewendet?

PYRILAX ist ein Abführmittel.
PYRILAX wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung, bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und von Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PYRILAX beachten?

PYRILAX darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Darmverschluss oder -verengungen
- bei akuten Erkrankungen im Bauchbereich (z. B. Entzündungen wie „Blinddarmentzündung“)
- wenn Sie an einer Verstopfung leiden, die einher geht mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Es kann eine ernste Erkrankung vorliegen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers) vorliegen
- bei Kindern unter 10 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRILAX anwenden
- wenn Sie an chronischer Verstopfung leiden bzw. länger andauernde oder wiederkehrende Beschwerden haben
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen Hauteinrisse am After (Analfissuren) oder Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis) vorliegen – es kann zu Schmerzen und Reizungen in diesem Bereich kommen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydrierung) 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 Anwendung von PYRILAX unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Hinweis:
Abführmittel sollen nur kurzfristig eingesetzt werden. Ein regelmäßiger bzw. längerer übermäßiger Gebrauch kann zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel und in der Folge zu erneuter Verstopfung, Muskelschwäche oder Störungen der Herzfunktion führen.

Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Abführmitteln erst dann empfohlen, wenn Sie mit Veränderung Ihrer Ernährung (durch vermehrte Aufnahme von Ballaststoffen und eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung anwenden.

Anwendung von PYRILAX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

PYRILAX kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel, z. B. bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika) oder Kortisonpräparate, die eingenommen werden, verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber so genannten „Herzglykosiden“ (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) kann aufgrund von Kaliumverlusten verstärkt sein.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, die eingenommen werden, wie z. B. Verhütungsmittel („Pille“), Mittel gegen erhöhten Blutzucker (Antidiabetika), Antibiotika, Mittel gegen Epilepsie und Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, kann eingeschränkt sein, insbesondere wenn im Zusammenhang mit der Anwendung von PYRILAX Durchfälle auftreten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln, die eingenommen werden („Pille“), kann eingeschränkt sein, insbesondere wenn im Zusammenhang mit der Anwendung von PYRILAX Durchfälle auftreten (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von PYRILAX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

PYRILAX soll in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen, nicht über längere Zeit und nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden.

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

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 können.

PYRILAX enthält Hartfett
Bei der Anwendung von PYRILAX kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie ist PYRILAX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Kurzfristige Anwendung bei Verstopfung
Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre ist die übliche Dosis: einmal 1 Zäpfchen PYRILAX (ent-

sprechend 10 mg Bisacodyl) zur Erzielung eines unmittelbaren Wirkungseintritts.

Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern
Bei diesen Erkrankungen gilt kurzfristig die gleiche Dosierung wie oben angegeben, wenn Ihnen der Arzt keine abweichende Dosierung empfohlen hat.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten am Darm
Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sollte dieses Arzneimittel nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre wird empfohlen, einen Tag vor der Operation/Untersuchung 10 mg Bisacodyl morgens und 10 mg Bisacodyl abends als Dragée oder Tablette einzunehmen. Am Morgen des Operations-/Untersuchungstages wird 1 Zäpfchen PYRILAX (entsprechend 10 mg Bisacodyl) angewendet.
Um eine vollständige Darmentleerung zu sichern, sollten Sie sich strikt an die Anweisung Ihres Arztes halten.

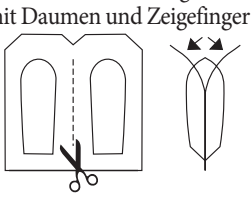
Anwendung bei Kindern
Da die Anwendung von Abführmitteln bei Kindern der ärztlichen Abklärung bedarf, befragen Sie in diesen Fällen vor der Anwendung bitte den Arzt. Für Kinder unter 10 Jahren sind PYRILAX Zäpfchen nicht geeignet.

Art der Anwendung
PYRILAX Zäpfchen werden bei Bedarf einmal am Tag rektal angewendet (das heißt: in den Enddarm eingeführt). Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Der Wirkeintritt erfolgt nach 10 bis 30 Minuten.

Zäpfchen sind nicht zum Einnehmen!

Wie ein Zäpfchen aus der Folienhülle entnommen wird
Zuerst wird ein Zäpfchen nach mehrmaligem Knicken der Perforation vom Streifen abgerissen bzw. mit Hilfe einer Schere abgetrennt. Die an der Zäpfchenspitze befindlichen lose aneinander liegenden Folienblättchen werden mit Daumen und Zeigefinger jeder Hand ergriffen und vorsichtig (bis das Zäpfchen aus der Folienhülle entnehmbar ist) auseinander gezogen (siehe Abbildung).



Dauer der Anwendung
In der Regel sollte eine Einmalanwendung ausreichend sein. PYRILAX darf ohne ärztliche Anweisung nur kurzfristig angewendet werden. Wird eine tägliche Anwendung benötigt, sollte nach spätestens einer Woche ein Arzt aufgesucht werden. Bei chronischer Verstopfung bzw. länger andauernden oder wiederkehrenden Beschwerden sollte der Arzt zu Rate gezogen werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von PYRILAX angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Durchfall und Bauchkrämpfen sowie zum Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten führen. Verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die regelmäßige Anwendung oder die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosierungen von PYRILAX ohne ärztliche Kontrolle stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Bauchkrämpfe
- Übelkeit
- Schmerzen, lokale Reizungen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Darmschleimhauteinrissen und Geschwüren im Enddarmbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Blutbeimengung im Stuhl
- Bauchbeschwerden
- Beschwerden am Enddarm
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wasserverlust
- Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- schwere allergische Sofortreaktion
- Entzündung des Dickdarms (Colitis)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Bei länger dauernder oder hoch dosierter Anwendung von PYRILAX können erhöhte Verluste von Flüssigkeit, Kalium- und anderen Salzen auftreten. Ebenso kann es zu einer Verstärkung der Darmträgheit kommen. PYRILAX soll deshalb nur kurzfristig angewendet 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 ist PYRILAX aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 PYRILAX enthält
Der Wirkstoff ist Bisacodyl.
Ein Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Hartfett

Wie PYRILAX aussieht und Inhalt der Packung
PYRILAX sind weiße oder nahezu weiße torpedoförmige Zäpfchen mit konkaver Grundfläche eingeschweißt in Gießformstreifen aus weißer PE-beschichteter PVC-Folie mit eingeprägter Chargenbezeichnung.

PYRILAX ist in Packungen mit 6 Zäpfchen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.