

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Laxans-ratiopharm® 5 mg  
magensaftresistente Tabletten**  
**Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Laxans-ratiopharm® 5 mg  
magensaftresistente Tabletten**  
Jede magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose

**Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**  
Jedes Zäpfchen enthält 10 mg Bisacodyl.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

**Laxans-ratiopharm® 5 mg  
magensaftresistente Tabletten**  
Magensaftresistente Tablette  
Weiße, runde Tablette.  
**Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**  
Zäpfchen  
Weiße bis fast weiße Zäpfchen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl ohne differentialdiagnostische Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Laxans-ratiopharm® 5 mg  
magensaftresistente Tabletten**

##### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:

**Erwachsene und Kinder ab 10 Jahre:**  
einmal 1 bis 2 magensaftresistente Tabletten (5–10 mg Bisacodyl) abends.

**Kinder von 2 bis 10 Jahren:**  
einmal 1 magensaftresistente Tablette (5 mg Bisacodyl) abends.  
Bei Kindern bis zu 10 Jahren mit chronischer oder anhaltender Obstipation sollten **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten** nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

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 bis 2 magensaftresistenten Tabletten (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 magensaftresistenten Tablette (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

##### Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas

Wasser, aber keine Milch). Sie führt nach ca. 6 bis 12 Stunden zur Darmentleerung.

#### **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**

##### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird zur raschen Darmentleerung bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahre 1 Zäpfchen (10 mg Bisacodyl) in den Enddarm eingeführt.

Für Kinder unter 10 Jahren sind **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen** nicht geeignet, weil die empfohlene Dosierung von 5 mg Bisacodyl für Kinder unter 10 Jahren mit der Anwendung eines Zäpfchens überschritten wird.

Die Tageshöchstdosis von 1 Zäpfchen (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

##### Art der Anwendung

Die Zäpfchen werden in den Enddarm eingeführt. Der Wirkungseintritt erfolgt ca. 15 bis 30 Minuten nach Einführen des Zäpfchens.

#### **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten** **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**

Bisacodyl sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Darmobstruktion, Ileus oder akute Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (z. B. entzündliche Erkrankungen, akute Appendizitis)
- Starke Bauchschmerzen im Zusammenhang mit Übelkeit oder Erbrechen, die Zeichen einer schweren Erkrankung sein können

#### **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten**

- Kinder unter 2 Jahren

#### **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**

- Kinder unter 10 Jahren

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Störungen des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) sollte Bisacodyl nicht angewendet werden.

Bei Kindern und bei chronischer Verstopfung sollte vor der Anwendung eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

Die Anwendung von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen.

Ein erhöhter intestinaler Flüssigkeitsverlust kann zur Dehydratisierung führen und Symptome wie Durst und Oligurie hervorrufen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei niereninsuffizienten oder älteren Patienten) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Anwendung von Bisacodyl unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl (Hämatoschiezie). Diese wurden im Allgemeinen als schwach und selbstlimitierend beschrieben.

Über Schwindel und/oder Synkope unter der Anwendung von Bisacodyl wurde berichtet. Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich um eine Defäkations-Synkope oder eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum handelt.

#### **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten** nicht einnehmen.

#### **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**

Die Anwendung von Zäpfchen kann zu schmerzhaften Empfindungen und lokalen Irritationen führen, besonders bei Patienten mit Analfissur und ulzerativer Proktitis.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder Kortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen. Elektrolytverschiebungen können die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden erhöhen.

#### **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten**

Milch sowie neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollten nicht gleichzeitig mit **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten** eingenommen werden. Sind solche Präparate erforderlich, sollten sie frühestens eine halbe Stunde nach **Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten** eingenommen werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Daher sollte Bisacodyl, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur auf ärztlichen Rat angewendet werden.

##### Stillzeit

Klinische Daten zeigen, dass weder der aktive Metabolit Bis-(parahydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) noch dessen Glucuronide in die Muttermilch übertreten. Bisacodyl kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fertilität durchgeführt.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Allerdings sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass aufgrund einer vasovagalen Antwort (z. B. auf abdominelle Krämpfe), Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Synkopen auftreten können. Wenn abdominelle Krämpfe auftreten, sollten die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Diarrhoe.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100; < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1.000; < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10.000; < 1/1.000
<b>Sehr selten</b>	≤ 1/10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, angioneurotisches Ödem

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Dehydratation

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel

Nicht bekannt: Synkope

Hierzu verfügbare Informationen legen den Schluss nahe, dass es sich hierbei meist um eine vasovagale Antwort auf Schmerzen im Bauchraum oder die Defäkation handelt (siehe auch Abschnitt 4.4).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit.

Schmerzen, lokale Irritationen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Analfissuren und bei ulzerativer Proktitis (bei der Anwendung von **Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen**)

Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl (Hämatochezie), Bauchbeschwerden, anorektale Beschwerden

Nicht bekannt: Colitis

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl (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 Diuretika und Kortikosteroiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden kann verstärkt werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### a) Symptome der Intoxikation

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhoe und abdominalen Krämpfen mit klinisch relevanten Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

##### b) Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen.

Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

Die Gabe von Spasmolytika kann unter Umständen sinnvoll sein.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

#### Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten

Bei akuter Überdosierung kann innerhalb kurzer Zeit nach Einnahme durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung die Wirkung des Arzneimittels vermindert oder verhindert werden.

#### Hinweis:

Allgemein ist von Laxanzien (z. B. Bisacodyl) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischer Diarrhoe, abdominalen Schmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und renalen Calculi führen. In Verbindung mit chronischem Laxanzien-Abusus wurde ebenfalls über renale tubuläre Schädigungen, metabolische Alkalose und durch Hypokaliämie bedingte Muskelschwäche berichtet.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien  
ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane. Als Kontaktlaxans, für das auch antiresorptive und hydragoge Effekte beschrieben sind, steigert Bisacodyl nach Hydrolyse im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert die Ansammlung von Wasser und nachfolgend Elektrolyten im Dickdarmlumen. Daraus ergeben sich eine Anregung der Peristaltik, Reduzierung der Kolontransitzeit und eine Konsistenzverminderung sowie Volumenvermehrung des Stuhls.

Bisacodyl wirkt im Dickdarm und stimuliert dort spezifisch die Darmentleerung. Daher beeinflusst es nicht die Aufnahme von Kalorien oder von essentiellen Nährstoffen im Dünndarm.

In einer randomisierten doppelblinden Parallelgruppenvergleichsstudie mit 368 chronisch obstipierten Patienten führte die tägliche Einnahme von Bisacodyl zu einem signifikanten Anstieg der Anzahl kompletter Stuhlgänge pro Woche im Vergleich zur Placebogruppe und dies bereits ab der ersten Behandlungswoche. Die Überlegenheit von Bisacodyl gegenüber Placebo wurde in allen Behandlungswochen nachgewiesen ( $p < 0,0001$ ). Der Kaliumspiegel im Serum der Patienten war am Ende der Studie unverändert (4,3 mM) und lag im physiologischen Bereich (3,6–5,3 mM).

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler bzw. rektaler Applikation wird Bisacodyl schnell durch Esterasen der enterischen Mucosa zu BHPM (Bis-(P-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan) hydrolysiert. Nur geringe Mengen werden resorbiert und in der Darmwand und der Leber zum inaktiven BHPM-Glukuronid metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von BHPM-Glukuronid beträgt ca. 16,5 Stunden.

Nach Einnahme von magensaftresistenten Tabletten wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 4 bis 5 Stunden erreicht, der abführende Effekt trat nach 6 bis 12 Stunden ein. Etwa 51,8% des resorbierten Wirkstoffes wurden als freies BHPM über die Faeces ausgeschieden, ca. 10,5% wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen.

Nach der Anwendung von Zäpfchen wurde der maximale BHPM-Plasmaspiegel nach 0,5 bis 3 Stunden erreicht, die abführende Wirkung trat durchschnittlich nach 20 Minuten ein, in einigen Fällen erst nach 45 Minuten. Etwa 3,1% des resorbierten Wirkstoffes wurden als BHPM-Glukuronid im Urin nachgewiesen, ca. 90% wurden als BHPM sowie geringe Mengen unverändertes Bisacodyl über die Faeces ausgeschieden.

Der abführende Effekt korreliert nicht mit dem BHPM-Plasmaspiegel, eine Resorption des Wirkstoffes ist für den laxierenden Effekt nicht notwendig.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierespezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

##### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

##### Mutagenes und Tumorerzeugendes Potenzial

Die Gesamtheit der verfügbaren Daten ergibt keinen Hinweis auf ein Krebsrisiko für den Menschen bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Bisacodyl.

##### Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten ergaben einen NOEL von 10 mg/kg pro Tag für embryotoxische Wirkungen.

Es haben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten*  
Lactose, Cellulosepulver, Maisstärke, Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1 : 1).

*Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen*  
Cellulosepulver, Hartfett.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten*  
3 Jahre

*Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen*  
4 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

*Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten*  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

*Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen*  
Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

*Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten*  
Packung mit 30 magensaftresistenten Tabletten  
Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten

*Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen*  
Packung mit 5 Zäpfchen  
Packung mit 10 Zäpfchen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*Laxans-ratiopharm® 5 mg magensaftresistente Tabletten*  
2499.99.97

*Laxans-ratiopharm® 10 mg Zäpfchen*  
2499.98.98

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Standardzulassung

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt