

# 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 DRAGEES 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 DRAGEES 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 frühestens eine halbe Stunde nach Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg magensaftresistenten 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 DRAGEES 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 Nüchtereinnahme 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) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden 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 Arzneimittels 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 Bisacodyl 5 mg führt sehr häufig zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Bekunis Dragees Bisacodyl 5 mg sollen deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder 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 Nebennierenrinden-Steroiden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig</b>
Mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>
Mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>
Mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>
Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>
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 DRAGEES BISACODYL 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) (1:1), höherkettige Partialglyceride, Sucrose (Saccharose), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Polysorbat 80, Titandioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Dextrin

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

Originalpackungen mit 10, 45, 80 und 200 magensaftresistenten 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