

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält 5 mg Bisacodyl.

Sonstiger Bestandteil: 90 mg Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren:

- Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation
- Zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Verfahren
- Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Kindern bis 10 Jahre mit einer chronischen Obstipation darf Laxbene ratiopharm ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Laxbene ratiopharm darf bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Kurzzeitanwendung bei Obstipation:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:

1 -2 magensaftresistente Tabletten (5 - 10 mg) einmal am Tag

Kinder von 4 – 10 Jahren:

1 magensaftresistente Tablette (5 mg) einmal am Tag

Bei abendlicher Einnahme kommt es nach etwa 6 – 12 Stunden zu 1 - 2 weichen Entleerungen.

Nach morgendlicher Nüchtereinnahme tritt die Wirkung in etwa 5 Stunden ein.

Zur Vorbereitung diagnostischer Verfahren und vor Operationen:

Zur Vorbereitung von Operationen und diagnostischen Eingriffen darf nur unter ärztlicher

Kontrolle angewendet werden.

Zur Sicherstellung einer vollständigen Darmentleerung sollten sowohl Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten als auch Laxbene ratiopharm-Zäpfchen verwendet werden. Folgende Dosierung wird empfohlen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:

2 - 4 Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten am Vorabend der Untersuchung bzw. Operation und 1 Laxbene ratiopharm-Zäpfchen (10 mg) am Morgen der Untersuchung bzw. Operation.

Anwendungen bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern

Bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, ist die Dosierung zunächst wie bei der kurzfristigen Anwendung zur Behandlung der Obstipation (1-2 magensaftresistente Tabletten). Die Dosierung sollte fortlaufend den besonderen Erfordernissen der zugrunde liegenden Erkrankung angepasst werden.

Art der Anwendung

Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Dabei ist die Einnahme zusammen mit Milch oder Antazida zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Bisacodyl sollte nur über eine kurze Zeit erfolgen, da jede längere Anwendung zu einer Verstärkung der Darmträgheit führt. Die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung ist nach einer Woche zu überprüfen und im Einzelfall die erforderliche Anwendungsdauer festzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Ileus oder Darmobstruktion
- bei akut entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
- bei Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- schwere Bauchschmerzen zusammen mit Übelkeit und Erbrechen (diese können auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen) sowie Bauchschmerzen nicht bekannter Ursache (z.B. Verdacht auf Appendizitis)
- Unterleibsoperationen nach akuten Erkrankungen (z.B. akute Appendizitis)
- schwere Dehydratation und in Folge Störungen des Elektrolythaushaltes
- Kinder unter 4 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Laxanzien ist daher auch bei Laxbene ratiopharm eine tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum nicht angezeigt. Längerer übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln kann zu Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts und zu Kaliummangel führen, was zu erneuter Verstopfung führen kann (Rebound-Phänomen).

Intestinaler Flüssigkeitsverlust kann eine Dehydratation begünstigen. Die Symptome können Durst und Oligurie umfassen. Bei Patienten, die an Flüssigkeitsverlust leiden, und bei denen sich eine Dehydratation nachteilig auswirken kann (z. B. Niereninsuffizienz, ältere Patienten), sollte die Anwendung von Laxbene ratiopharm unterbrochen und ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes

wieder aufgenommen werden.

Es kann zum Auftreten von Hämatochezie (Blut im Stuhl) – üblicherweise leicht und selbstlimitierend - kommen.

Bei Einnahme von Laxbene ratiopharm wurde über Fälle von Schwindel und/oder Synkope berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die verfügbaren Informationen deuten auf eine defäkationsbedingte Synkope (verursacht durch den Druckanstieg beim Stuhlgang) oder auf eine vasovagale Reaktion auf verstopfungsbedingten abdominalen Schmerz hin. Die Zwischenfälle können ursächlich mit der Verstopfung (welche die Patienten veranlasste, Laxanzien einzunehmen) in Verbindung stehen und sind nicht notwendigerweise auf die Anwendung von Bisacodyl zurückzuführen.

Werden Laxanzien täglich benötigt, sollte die Ursache der Verstopfung abgeklärt werden.

Eine längerfristige tägliche Einnahme von Abführmitteln sollte durch geeignete diätetische Maßnahmen, wie z.B. schlackenreiche Kost, vermieden werden.

Kinder und Jugendliche sollten Laxanzien nicht ohne ärztliche Empfehlung einnehmen.

Die regelmäßige Einnahme oder die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen von Laxbene ratiopharm bei Bulimie stellt einen Missbrauch dar, der zu schweren Nebenwirkungen führen kann und unbedingt zu unterlassen ist.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose- Galactose-Malabsorption sollten Laxbene ratiopharm nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika oder Adrenokortikosteroiden kann bei übermäßigem Gebrauch von Laxbene ratiopharm das Risiko einer Störung des Elektrolythaushalts (z.B. verstärkter Kaliumverlust) erhöhen. Störungen des Elektrolythaushalts können eine verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden hervorrufen.

Aufgrund des Filmüberzuges von Laxbene ratiopharm ist die gleichzeitige Einnahme von Antazida (z.B. Natriumbicarbonat), Protonenpumpenhemmer oder Milch zu vermeiden. Sind solche Arzneimittel oder Nahrungsmittel erforderlich, sollen sie frühestens eine halbe Stunde nach Laxbene ratiopharm eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Langjährige Erfahrungen haben keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft ergeben. Dennoch sollte Laxbene ratiopharm – wie alle Arzneimittel – während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Empfehlung eingenommen werden.

Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen vor, ob Laxbene ratiopharm in die Muttermilch übergeht. Daher wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

häufig:	abdominale Krämpfe und Schmerzen, Durchfall, Übelkeit
gelegentlich:	abdominale Beschwerden, Erbrechen, Hämatochezie (Blut im Stuhl), anorektale Beschwerden
selten:	Kolitis

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

selten:	Dehydrierung
---------	--------------

Durchfallartige, wässrige Stühle können zu Flüssigkeits-, Elektrolyt- und vor allem Kaliumverlust führen sowie in der Folge Müdigkeit und Muskelschwäche bewirken.

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich:	Schwindel
selten:	Synkope

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Allergische Reaktionen, einschließlich seltener Fälle von Angioödem, und anaphylaktoide Reaktionen wurden in Verbindung mit der Anwendung von Bisacodyl berichtet.
---------	--

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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei akuter Überdosierung kann es zu vermehrtem wässrigen Stuhlgang, Magenkrämpfen sowie zu einem klinisch bedeutsamen Verlust von Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten kommen.

Eine chronische Überdosierung von Laxanzien kann allgemein zu chronischer Diarrhoe, Bauchschmerzen, Hypokaliämie, sekundärem Hyperaldosteronismus und Nierensteinen führen. Schädigung der Nierentubuli, metabolische Alkalosen und Muskelschwäche infolge von Hypokaliämie sind ebenfalls als Folge chronischen Laxanzienmissbrauchs beschrieben worden.

Therapie

Kurz nach der Einnahme von Laxbene ratiopharm kann die Resorption durch induziertes Erbrechen oder durch Magenspülung verringert oder verhindert werden. Flüssigkeitsersatz und Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen) können erforderlich sein. Eine Anwendung von Spasmolytika kann sinnvoll sein. Bei Bulimie sind psychotherapeutische Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kontaktlaxanzien
ATC-Code: A06AB02

Der Wirkstoff Bisacodyl ist ein lokal wirksames Laxativum der Diphenylmethangruppe. Als Kontaktlaxans, für das auch hydragoge Effekte beschrieben wurden, stimuliert Bisacodyl nach hydrolytischer Umwandlung im Dickdarm die Peristaltik des Kolons und fördert das Ausströmen von Wasser und – in der Konsequenz – Elektrolyten ins Lumen. Dadurch wird der natürliche Entleerungsprozess im Dickdarm gefördert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird nach oraler Anwendung rasch zur aktiven Verbindung bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2- Methan (BHPM) hydrolysiert; dies erfolgt überwiegend durch Esterasen der Darmschleimhaut.

Die Einnahme eines magensaftresistenten Dragees führt nach 4-10 Stunden zu maximalen BHPM-Plasmakonzentrationen, während die laxative Wirkung nach 6-12 Stunden erfolgt. Demzufolge besteht kein Zusammenhang zwischen der abführenden Wirkung und dem BHPM-Plasmaspiegel; BHPM wirkt lokal im unteren Darmbereich. Aus diesem Grund sind Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten durch ihren Überzug magen- und dünndarmresistent, so dass die Freisetzung erst im Dickdarm, dem gewünschten Wirkungsort, erfolgt.

Nach oraler Anwendung werden nur geringe Mengen des Wirkstoffes resorbiert und nahezu vollständig in der Darmwand und in der Leber zu inaktiven BHPM-Glukuroniden konjugiert. Die Halbwertszeit der BHPM-Glukuronide im Plasma beträgt ungefähr 16,5 Stunden. Nach Einnahme von Laxbene ratiopharm magensaftresistente Tabletten wird der Hauptanteil der Dosis als freies BHPM in den Faeces und ein geringer Anteil der Dosis als BHPM-Glukuronid im Urin gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die wichtigsten Anzeichen akuter Toxizität im Tierversuch nach Überdosierung von Laxbene ratiopharm waren Diarrhoe, verminderte Aktivität und Piloerektion. Chronische Toxizität äußert sich vor allem in Durchfall, klinisch relevante histopathologische Schäden wurden nicht beobachtet. Bisacodyl zeigte kein mutagenes und teratogenes Potential. Konventionelle Studien zur Karzinogenität liegen nicht vor.

Neuere Studien an transgenen p53-Mäusen ergaben keine Hinweise auf eine tumorogene Wirkung bis in maximal applizierbare Dosierungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Maisstärke

Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

Cellulosepulver

Copolyvidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Magnesiumstearat

Polyethylenglykol 8000

Filmüberzug

Poly(methacrylat, methylmethacrylat)

Triethylcitrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC-/PVDC-/Aluminiumfolie

40 und 100 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-30838

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Oktober 2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Juli 2016

10. STAND DER INFORMATION

10.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig