

PREPACOL-Kombinationspackung (orale Lösung und Filmtabletten) zur Darmreinigung

Wirkstoffe: Bisacodyl, Natriummono- und -dihydrogenphosphate

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist PREPACOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREPACOL beachten?
3. Wie ist PREPACOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PREPACOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PREPACOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PREPACOL besteht aus einer Kombination von zwei Abführmitteln (Bisacodyl-Filmtabletten und einer Abführlösung aus Natriumphosphaten zum Einnehmen) und wird zur einmaligen Darmentleerung vor Operationen und radiologischen und endoskopischen Untersuchungen des Magen-Darm-Traktes verwendet. PREPACOL darf nur bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREPACOL BEACHTEN?

PREPACOL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl, Natriumphosphatsalze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem Darmverschluss oder unter Störungen der Magen-Darm-Durchgängigkeit leiden,
- wenn Sie eine Magen- oder Darmperforation haben oder bei Ihnen der Verdacht darauf besteht
- wenn Sie an akut entzündlichen Magen-Darmerkrankungen leiden
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes mit akuten Schüben leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- bei übermäßiger Erweiterung des Dickdarms („Megakolon“)
- wenn bei Ihnen Bauchschmerzen ungeklärter Ursache bestehen
- wenn bei Ihnen ein starker Wasserverlust des Körpers und in Folge eine Störung des Elektrolythaushaltes vorliegt,
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz),
- bei schwerer Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PREPACOL einnehmen:

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder an Erbrechen und Durchfall (wegen der Gefahr der Entwässerung-oder Kaliumarmut) leiden
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die den Elektrolythaushalt beeinflussen (z.B.: Diuretika, das sind Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung, Amphotericin B, Lithium) wegen der Gefahr eines additiven Effektes.

- wenn Sie akute oder chronische Hämorrhoiden, Analfissuren (Risse in der Schleimhaut des Analkanals) oder einen künstlichen Darmausgang haben.

Die Anwendung von PREPACOL ist vom Arzt zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von PREPACOL ist auf Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene beschränkt.

Einnahme von PREPACOL zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

- PREPACOL sollte nicht gleichzeitig mit Antacida (Medikamenten zur Behandlung der Übersäuerung des Magens) verwendet werden.
- Wegen des möglichen Verlustes von Wasser und Elektrolyten, vor allem von Kalium, kann die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) erhöht sein.
- Wenn Sie PREPACOL zusammen mit Diuretika (Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) oder Adrenokortikosteroiden (Arzneimittel aus Nebennierenrindenhormonen) einnehmen, kann es zu einem verstärkten Elektrolytverlust kommen. Dies kann zu Herzversagen, Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelschwäche führen.
- Die abführende Wirkung kann die Aufnahme und somit Wirksamkeit von bestimmten Arzneimitteln wie oralen Kontrazeptiva (Verhütungsmittel, die eingenommen werden, wie z.B. „die Pille“), oralen Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit, die eingenommen werden), Antiepileptika (Mittel gegen epileptische Anfälle) und oralen Gerinnungshemmern herabsetzen.

Einnahme von PREPACOL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte lesen Sie den Abschnitt 3, „Wie ist PREPACOL einzunehmen?“.

PREPACOL sollte nicht gleichzeitig mit Milch eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von PREPACOL wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es wird empfohlen das Stillen vorübergehend zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von PREPACOL sollten Sie kein Fahrzeug mehr lenken und keine Maschinen mehr bedienen.

PREPACOL enthält:

- **Natrium:** Die PREPACOL-Lösung enthält 127 mmol (3,3 g) Natrium pro Dosis (30 ml). Dieses wäre bei Patienten unter kontrollierter Natrium-Diät zu berücksichtigen.
- **Lactose** (Milchzucker): Jede PREPACOL-Tablette enthält 46,1 mg Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.

3. WIE IST PREPACOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls nicht anders verordnet, gilt für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene folgende Reihenfolge:

2 Tage vor der Untersuchung:

Verboten sind: blähende Speisen und Getränke, wie Brot, Gemüse, Hülsenfrüchte, fettreiche Kost, Milch, Obst und Fruchtsäfte sowie kohlenensäurehaltige Getränke.

Erlaubt sind: schwach gesüßter Kaffee oder Tee, Zwieback, Eier, magerer Schinken und kohlenstofffreies Mineralwasser

1 Tag vor der Untersuchung:

Halten Sie bitte am Vortag der Untersuchung die bereits genannten Diätvorschriften ein. Nehmen Sie viel Flüssigkeit in Form von kohlenstofffreiem Mineralwasser (mind. 2 l über den Tag verteilt) zu sich.

Spätestens um 18 Uhr, nehmen Sie die Lösung in ca. 1/16 l Wasser verdünnt ein.

Unmittelbar danach trinken Sie ein großes Glas Wasser (ca. 1/4 l).

Danach darf bis zur Untersuchung nichts mehr gegessen werden.

Direkt vor dem Schlafengehen, 3-4 Stunden nach Einnahme der Lösung spätestens jedoch um 22 Uhr, nehmen Sie die 4 Filtabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Danach sollten Sie nochmals etwa 1/4 l Wasser trinken.

Am Tag der Untersuchung:

Verboten ist jegliche Form fester Nahrung. Erlaubt ist Kaffee oder Tee ohne Milch. Nehmen Sie reichlich Mineralwasser zu sich.

3 Stunden vor der Untersuchung werden Sie möglicherweise noch einen Einlauf mit Wasser bekommen.

Es ist wichtig, die Gesamtheit dieser Anordnung zu beachten, um eine vollständige Entleerung sicherzustellen, von der die Qualität der Untersuchung abhängt.

Wenn Sie eine größere Menge von PREPACOL eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie in solchen Fällen unbedingt Ihren Arzt, damit er die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

Überdosierungen äußern sich zunächst in schweren Durchfällen. Diese können Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes wie Kaliumarmut, Natriumüberschuss, Calciumarmut, Phosphatüberschuss sowie Entwässerung und Acidose und ihre Folgeerscheinungen hervorrufen.

Gegebenenfalls sollte zunächst eine bilanzierte Flüssigkeits- und Elektrolyttherapie sowie ein Ausgleich des Säure-Basen-Haushaltes durchgeführt werden.

Wenn Sie zu wenig PREPACOL eingenommen oder die Einnahme von PREPACOL vergessen haben, dann kann in diesem Falle PREPACOL nicht richtig wirken und Ihre Untersuchung oder Operation kann unter Umständen nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall unbedingt an Ihren Arzt, damit er die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Einnahme von PREPACOL wurde über Übelkeit, krampfartige Bauchschmerzen oder Erbrechen berichtet.

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

- Flüssige Stühle, begleitet von Reizungen im Analbereich und Stuhlinkontinenz,
- Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt wie Kaliumarmut, Natriumüberschuss und Flüssigkeitsmangel sind möglich. Außerdem kann es, vor allem bei Vorliegen von Nierenfunktionsstörungen, bestimmten Magen-Darm-Erkrankungen, die zu einer Verlangsamung der Magen-Darm-Passage führen, und bei Kindern unter 15 Jahren zu einem Phosphat- und Natriumüberschuss sowie Calciummangel kommen.
- allergische Reaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht und Hals)
- Kreislaufstörungen
- Krämpfe

- Drehschwindel.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PREPACOL AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchdrückpackung und der Flasche hinter „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 PREPACOL enthält:

Der Wirkstoff der Filmtablette ist Bisacodyl 5 mg.

Die sonstigen Bestandteile der Filmtablette sind: Lactose-Monohydrat, Dextrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Triacetin

Die Wirkstoffe der Lösung (30 ml) sind: Natriummonohydrogenphosphat.12 H₂O (7,217 g) und Natriumdihydrogenphosphat.2 H₂O (16,279 g)

Die sonstigen Bestandteile der Lösung (30 ml) sind:
Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

Wie PREPACOL aussieht und Inhalt der Packung

Kombinationspackung bestehend aus einer Weißglasflasche mit Schraubverschluss aus Polyäthylen mit 30ml Lösung und einer Blisterpackung (Hart-PVC/Aluminiumfolie) mit 4 Filmtabletten.

Pharmazeutisches Unternehmen und Hersteller

Guerbet, B.P. 57400
F-95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich
Tel. +33 (1) 45.91.50.00
Fax +33 (1) 45.91.51.99

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015.