

PYRILAX®

10 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Bisacodyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PYRILAX® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen 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 ist PYRILAX® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PYRILAX® beachten?
3. Wie ist PYRILAX® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PYRILAX® aufzubewahren?
6. 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 Darm-

entleerung bei Behandlungsmaßnahmen und von Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PYRILAX® beachten?

PYRILAX® darf nicht angewendet werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von PYRILAX® sind
- ▶ bei Darmverschluss oder -verengungen
- ▶ bei akuten Erkrankungen im Bauchbereich (z. B. Entzündungen wie „Blinddarmrentzündung“)
- ▶ wenn Sie an einer Verstopfung leiden, die einhergeht 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PYRILAX® ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung mit einem Arzt

- ▶ wenn Sie an chronischer Verstopfung leiden bzw. länger andauernde oder wiederkehrende Beschwerden haben
- ▶ wenn Sie an chronisch entzündlichen Darm-erkrankungen leiden
- ▶ wenn bei Ihnen Hauteinrisse am After (Anal-fissuren) oder Entzündungen des Mastdarms (ulzerative Proktitis) vorliegen – es kann zu Schmerzen und Reizungen in diesem Bereich kommen.
- ▶ Kinder und Jugendliche sollten Abführmittel nicht ohne ärztliche Empfehlung anwenden.

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 Einnahme 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 ausrei-

chende Flüssigkeitsaufnahme) sowie durch Änderung Ihres Lebensstils (mit ausreichender körperlicher Bewegung) keinen oder noch keinen ausreichenden Erfolg erzielen konnten.

Bei Anwendung von PYRILAX® mit anderen Arzneimitteln

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.

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

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel 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 2. „Bei Anwendung von PYRILAX® 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 das 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.

3. Wie ist PYRILAX® anzuwenden?

Wenden Sie PYRILAX®, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Kurzfristige Anwendung bei Verstopfung

Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre ist die übliche Dosis: einmal 1 Zäpfchen PYRILAX® (entsprechend 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 2 PYRILAX® Abführdragees (entsprechend 10 mg Bisacodyl) morgens und 2 PYRILAX® Abführdragees (entsprechend 10 mg Bisacodyl) abends 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.

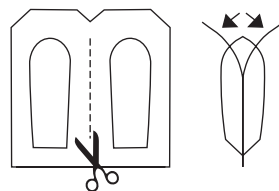
Zusätzlicher Hinweis für Kinder

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). Der Wirkeintritt erfolgt nach 10 bis 30 Minuten.

Zur Entnahme 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).



Führen Sie PYRILAX® Zäpfchen am besten angefeuchtet und vorsichtig tief in den Enddarm ein.

Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann es in der Hand erwärmt oder ganz kurz in heißes Wasser getaucht werden.

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 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PYRILAX® ist erforderlich“).

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 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. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PYRILAX® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Bauchkrämpfe
- Übelkeit
- Schmerzen, lokale Reizungen und Blutungen des Enddarms, insbesondere bei Darm-schleimhauteinrissen und Geschwüren im Enddarmbereich

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Erbrechen
- Blutbeimengung im Stuhl
- Bauchbeschwerden
- Beschwerden am Enddarm
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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.

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 ist PYRILAX® aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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 eingepprägter Chargenbezeichnung.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.