Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisacodyl AIWA®
5 mg Dragees

Bisacodyl

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bisacodyl AIWA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl AIWA® 5 mg ist ein Abführmittel.

Bisacodyl AIWA® 5 mg wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl AIWA® 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg beachten?

Bisacodyl AIWA® 5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, den Farbstoff Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmpassage, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Glucose, Lactose oder Sucrose (Zucker) (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AIWA® 5 mg").
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen. Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) 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 Bisacodyl AIWA® 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf.
Bei Patienten, die Bisacodyl AIWA® 5 mg eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder
Bisacodyl AIWA® 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollte Bisacodyl AIWA® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)
Damit der Wirkstoff von Bisacodyl AIWA® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl AIWA® 5 mg eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl AIWA® 5 mg ein.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde
Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl AIWA® 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel
Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bisacodyl AIWA® 5 mg soll nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Seit der Einführung von Bisacodyl im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher soll Bisacodyl AIWA® 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit
Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl AIWA® 5 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AIWA® 5 mg
Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält Glucose (Traubenzucker), Lactose (Milchzucker) und Saccharose (Zucker).
Bitte nehmen Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisacodyl AIWA® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

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 – 2 Dragees (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragee (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl AIWA® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt nach ca. 6 – 12 Stunden zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Bisacodyl AIWA® 5 mg erneut angewendet werden. Bisacodyl AIWA® 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl AIWA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralsalzen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweis
Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Bisacodyl AIWA® 5 mg) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl AIWA® 5 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem	
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut
Stoffwechselstörungen	
Nicht bekannt:	Wasserverlust
Magen-Darm-Trakt	
Häufig:	Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
Nicht bekannt:	Entzündung des Dickdarms
Nervensystem	
Gelegentlich:	Schwindel
Nicht bekannt:	Kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingten Unterleibsschmerzen oder den Abführgang an sich (siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Andere mögliche Nebenwirkungen
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg (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 harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisacodyl AIWA® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung."

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Bisacodyl.
Jede magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Saccharose, Maisstärke (nativ), Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stärke modifiziert, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Talkum, raffiniertes Rizinusöl (Ph. Eur.), Saccharose, arabisches Gummi, Glucosesirup, Calciumcarbonat, Titandioxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Maisstärke, weißer Ton, Povidon 25, Macrogol 6000, Macrogolglycerolhydroxystearat, Chinolingelb (E 104), Eisenoxid (E172), Gelborangelack (E110), Montanglykolwachs.

Wie Bisacodyl AIWA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, glattglänzende, überzogene, magensaftresistente Tabletten (Dragees) zum Einnehmen. Bisacodyl AIWA® 5 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten Tabletten (Dragees) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
T&D Pharma GmbH
Lemgoer Str. 16
32689 Kalletal
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Wann spricht man von Verstopfung?
Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?
Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsamt ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:
- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirkt Bisacodyl AIWA® 5 mg?
Bisacodyl AIWA® 5 mg enthält den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jedes Bisacodyl AIWA® 5 mg Dragee enthält eine spezielle Ummantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:
Lassen Sie nach der Anwendung von Bisacodyl AIWA® 5 mg Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhldrang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Wie finde ich meine persönliche Dosierung?
Verwenden Sie zum ersten Mal Bisacodyl AIWA® 5 mg, empfehlen wir mit einer Tablette zu beginnen. Die persönlich richtige Bisacodyl AIWA® 5 mg-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichen, geformten Stuhl zu erhalten:
- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl).
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl).

Herstellungsstätte
LAROPHARM SRL
Sos. Alexandriei 145 A, Bragadiru,
077025 Judetul Ilfov
Rumänien

Package leaflet: Information for the user

Bisacodyl AIWA®
5 mg sugar-coated tablets

Bisacodyl

For use in children aged over 2 years, adolescents and adults.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. **What Bisacodyl AIWA® 5 mg is and what it is used for**
2. **What you need to know before you take Bisacodyl AIWA® 5 mg**
3. **How to take Bisacodyl AIWA® 5 mg**
4. **Possible side effects**
5. **How to store Bisacodyl AIWA® 5 mg**
6. **Contents of the pack and other information**

1. What Bisacodyl AIWA® 5 mg is and what it is used for

Bisacodyl AIWA® 5 mg is a laxative.

Bisacodyl AIWA® 5 mg is used for the short-term relief of constipation, for diseases that require easier emptying of the bowel, as well as for emptying of the bowel for treatment measures and measures for the detection of diseases (therapeutic and diagnostic interventions) of the bowel. As with other laxatives, Bisacodyl AIWA® 5 mg should not be taken daily or for an extended period of time without medical evaluation of the cause of constipation.

2. What you need to know before you take Bisacodyl AIWA® 5 mg

Do not use Bisacodyl AIWA® 5 mg
- if you are allergic to bisacodyl, the dye Sunset Yellow, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- for symptoms such as abdominal pain, nausea, vomiting or fever. These could be signs of a serious disease (intestinal constriction with aggravated intestinal passage, intestinal obstruction, acute inflammation in the abdominal area, acute abdominal pains requiring surgical treatment, such as appendicitis). Consult a doctor straight away if you experience any of these symptoms.
- in the case of a rare congenital intolerance to glucose, lactose or sucrose (sugar) (see below, section "Important information about some of the ingredients of Bisacodyl AIWA® 5 mg").
- in children under 2 years of age.

In disorders associated with disturbances of the water and mineral salt balance (e.g. considerable lack of body fluids), you should not take Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Laxatives should only be taken short-term without medical evaluation. In the case of chronic constipation you should consult your doctor before taking this medicine.

Increased fluid loss can lead to excessive loss of body water (dehydration). Under certain circumstances (e.g. in patients with impaired kidney function or elderly people), this can have harmful effects on health. In such cases, Bisacodyl AIWA® 5 mg should be discontinued and continued only under medical supervision.

Patients have reported the presence of blood in the stool, which was generally described as weak and stopped on its own. In patients who have taken Bisacodyl AIWA® 5 mg, dizzy spells or brief attacks of unconsciousness (syncopes) have been reported. According to the corresponding case reports, these are presumably syncopes that either originate from the laxative process itself, from pressing, or from circulatory reactions due to abdominal pains.

Children
Bisacodyl AIWA® 5 mg must not be used in children under 2 years of age. Bisacodyl AIWA® 5 mg should only be used in children on doctor's advice.

Other medicines and Bisacodyl AIWA® 5 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Neutralising stomach medications (antacids)
To prevent premature release of the active substance of Bisacodyl AIWA® 5 mg, neutralising stomach medications (antacids) should not be taken at the same time as Bisacodyl AIWA® 5 mg. If you need a stomach medicine, take it at least half an hour after Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Diuretic agents, hormones of the adrenal cortex
The simultaneous use of water tablets (diuretics) or adrenal cortex hormones (corticosteroids) can increase the risk of electrolyte imbalances in the case of excessive use of Bisacodyl AIWA® 5 mg.

Cardiotonic agents
Sensitivity to certain medicines for strengthening cardiac function (cardiac glycosides) may be increased by electrolyte imbalances due to excessive use.

Bisacodyl AIWA® 5 mg with food, drink and alcohol
Bisacodyl AIWA® 5 mg should not be taken with milk to prevent the active substance being released prematurely.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy
Since the introduction of bisacodyl in 1952, no undesirable or harmful effects during pregnancy have become known. Studies on the use during pregnancy have not been conducted. Therefore, Bisacodyl AIWA® 5 mg, like all medicines, should only be used during pregnancy after consulting your doctor.

Breast-feeding
It has been shown that the active substance is not excreted in human milk Bisacodyl AIWA® 5 mg can therefore be used during breast-feeding.

Driving and using machines
No studies have been conducted on the effects on driving and the ability to use machines. Please note that side effects may occur which could theoretically impair your ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Bisacodyl AIWA® 5 mg

Bisacodyl AIWA® 5 mg contains glucose (dextrose), lactose (milk sugar) and sucrose (sugar).
Only take Bisacodyl AIWA® 5 mg after consulting your doctor if you know that you suffer from an intolerance to certain sugars.

3. How to take Bisacodyl AIWA® 5 mg

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage
Unless otherwise directed by the doctor, the usual dose is:
- for adults and children over 10 years of age: 1 - 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (equivalent to 5 - 10 mg bisacodyl) once in the evening;
- for children from 2 to 10 years: 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (equivalent to 5 mg bisacodyl) once in the evening.

It is recommended to start with the lowest dose. The dose can be adjusted up to the maximum recommended dose to enable regular bowel movements. The maximum daily dose of 1 - 2 gastro-resistant tablets (for adults and children from 10 years of age) or 1 gastro-resistant tablet (for children from 2 to 10 years of age) should not be exceeded.

Swallow Bisacodyl AIWA® 5 mg whole with sufficient liquid (preferably a glass of water but not with milk).

Ingestion will lead to emptying of the bowels after approximately 6 – 12 hours.

To empty the bowels for treatment measures and measures to detect diseases (therapeutic and diagnostic interventions) in the bowel as well as for diseases that require an easier emptying of the bowel, the medication is to be taken according to the doctor's instructions.

As a rule, Bisacodyl AIWA® 5 mg is taken only once. Bisacodyl AIWA® 5 mg can be taken again for recurrent symptoms. Bisacodyl AIWA® 5 mg should not be taken daily continuously or for extended periods of time without evaluation of the cause of blockage (constipation).

If you take more Bisacodyl AIWA® 5 mg than you should
Overdosage can lead to diarrhoea and abdominal cramps with high losses of fluid, potassium and other mineral salts. If you have severe symptoms, ask your doctor for advice.

Treatment depends on the prevailing symptoms. If necessary, the loss of liquid and salt (especially potassium) must be compensated.

Note
It is generally known that laxatives (e.g. Bisacodyl AIWA® 5 mg) can cause chronic diarrhoea, abdominal pain, lowered potassium levels, excessive secretion of aldosterone and kidney stones in chronic overdose. In connection with chronic laxative abuse, damage to the kidney tissue, metabolism-induced increase in the concentrations of alkaline substances in the blood and muscle weakness caused by lowered potassium levels have also been reported.

If you forget to take Bisacodyl AIWA® 5 mg
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most commonly reported side effects during treatment are abdominal pain and diarrhoea.

The following frequency convention is used in the evaluation of side effects:

Very common:	more than 1 in 10 people
Common:	1 to 10 in 100 people
Uncommon:	1 to 10 in 1,000 people
Rare:	1 to 10 in 10,000 people
Very rare:	less than 1 in 10,000 people
Not known:	frequency cannot be estimated from the available data.

Possible side effects

Immune system	
Rare:	hypersensitivity reactions
Not known:	severe allergic immediate reaction, swelling of skin and mucosa
Metabolic disorders	
Not known:	loss of water
Gastrointestinal tract	
Common:	abdominal cramps, abdominal pain, diarrhoea, nausea
Rare:	vomiting, blood in stool, abdominal symptoms, rectal symptoms
Not known:	inflammation of the colon
Nervous system	
Uncommon:	dizziness
Not known:	brief unconsciousness (syncope)

These are presumably circulatory reactions due to constipation-related abdominal pain or the discharge process itself (see also section 2 under "Warnings and precautions").

Other possible side effects
Sunset Yellow can cause allergic reactions.

Inappropriate use of Bisacodyl AIWA® 5 mg (too long treatment period and too high doses) can lead to loss of water, potassium and other electrolytes. This can lead to cardiac dysfunction and muscle weakness, especially when taking water tablets (diuretics) and hormones of the adrenal cortex (corticosteroids) at the same time. Sensitivity to certain medicines for strengthening cardiac function (cardiac glycosides) may be increased.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte *[Federal Institute for Drugs and Medical Devices]*, Abt. Pharmakovigilanz *[Pharmacovigilance Department]*, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, website: www.bfarm.de. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Bisacodyl AIWA® 5 mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater (e.g., not down the toilet or sink). Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. You will find further information under www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contents of the pack and other information

What Bisacodyl AIWA® 5 mg contains
The active substance is bisacodyl.
Each gastro-resistant tablet (sugar-coated tablet) contains 5 mg bisacodyl.
The other ingredients are:

Tablet core: lactose monohydrate, sucrose, maize starch (native), povidone 25, colloidal anhydrous silica, modified starch, talcum, magnesium stearate (Ph. Eur., vegetable).

Tablet coating: methacrylic acid methylmethacrylate copolymer, talcum, refined castor oil (Ph. Eur.), sucrose, gum arabic, glucose syrup, calcium carbonate, titanium dioxide, pyrogenic silicon dioxide, maize starch, aluminium silicate, povidone 25, macrogol 6000, macrogolglycerol hydroxystearate, Quinoline Yellow (E104), iron oxide (E172), Sunset Yellow (E110), montan glycol wax.

What Bisacodyl AIWA® 5 mg looks like and contents of the pack
Yellow, glossy, coated, gastro-resistant tablets (sugar-coated tablets) for oral use. Bisacodyl AIWA® 5 mg is available in packs of 20, 40 and 100 gastro-resistant tablets (sugar-coated tablets).

Marketing Authorisation Holder
T&D Pharma GmbH
Lemgoer Str. 16
32689 Kalletal, Germany
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

This leaflet was last revised in May 2023.

Dear patient,

Nearly everyone suffers from constipation at some time in their life. The reasons for this can vary considerably by individual. In the following you will find some advice on the topic of constipation and how to use Bisacodyl AIWA® 5 mg.

When do we speak of constipation?

Every person has his or her own bowel rhythm: at three times a week, up to three times a day, we speak of a normal frequency of bowel movement.

Important: daily bowel movements are not absolutely necessary. From a medical point of view, constipation is referred to as bowel movements less frequently than three times a week, where strong pressing is required and/or the stool consistency is hard and dry. Often one feels that the bowels have not been emptied completely.

What are the causes of constipation?
Constipation occurs when the natural movement of the colon slows down or is insufficient to eliminate the digested food pulp. This problem can have a number of reasons:
- hormonal influences or changes (e.g. pregnancy, imminent menstrual bleeding, menopause)
- stress
- changes in eating or lifestyle habits (e.g. on travels)
- certain diseases (for example, diabetes mellitus or Parkinson's disease)
- certain medications (for example, antidepressants, strong painkillers, iron preparations)
- at increasing age

How does Bisacodyl AIWA® 5 mg work?

Bisacodyl AIWA® 5 mg contains the active substance bisacodyl, which has been tried and tested for over 60 years. Each Bisacodyl AIWA® 5 mg sugar-coated tablet contains a special coating that releases the active substance only when it reaches the large intestine – in other words, only at the actual site of constipation. There, bisacodyl stimulates the natural movement of the intestine and thus relieves constipation.

Note:
After taking Bisacodyl AIWA® 5 mg, give your intestine some time to refill. Depending on the composition and quantity of food, this can take several days until the rectum is filled sufficiently to allow natural stool pressure again. Please do not forget: daily bowel movements are not absolutely necessary!

How do I establish my personal dosage?
When using Bisacodyl AIWA® 5 mg for the first time, we recommend starting with one tablet.
The personally correct dosage of Bisacodyl AIWA® 5 mg is the lowest dosage required to obtain a soft, formed stool:
- for adults and children over 10 years of age: 1 – 2 Bisacodyl AIWA® 5 mg (equivalent to 5 – 10 mg bisacodyl) once.
- for children from 2 to 10 years: 1 Bisacodyl AIWA® 5 mg (equivalent to 5 mg bisacodyl) once.

Manufacturing Site
LAROPHARM SRL
Sos. Alexandriei 145 A, Bragadiru,
077025 Judetul Ilfov
Romania