

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tirgon® 5 mg magensaftresistente Tabletten Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff:
Bisacodyl

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

1. Was ist Tirgon und wofür wird es angewendet?

Tirgon enthält den Wirkstoff Bisacodyl und gehört zur Gruppe der Abführmittel (Kontaktlaxanzien).

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern.

Im Allgemeinen wird eine Behandlung mit Tirgon erst dann empfohlen, wenn mit langfristigen Maßnahmen, wie der Veränderung der Ernährung (ballast- und quellstoffreiche Kost sowie ausreichende Flüssigkeitszufuhr) und des Lebensstils (z. B. ausreichende körperliche Bewegung), kein oder noch kein ausreichender Erfolg erzielt werden konnte.

Tirgon wird angewendet bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tirgon beachten?

Tirgon darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl 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 ersten 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 einen Bestandteil von Tirgon wie z. B. Lactose (siehe Ende Abschnitt 2 „Tirgon enthält Lactose.“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Tirgon nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tirgon 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 (Dehydratation) 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 Tirgon 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 Tirgon eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle und/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

Bei Kindern sollte Tirgon nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirgon bei Kindern im Alter von 0 bis 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Einnahme von Tirgon 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.

Harttreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Tirgon 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.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

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

Einnahme von Tirgon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Tirgon soll nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Es sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher soll Tirgon, 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. Tirgon kann daher während der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen über die Auswirkung von Tirgon auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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.

Tirgon enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Tirgon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tirgon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre nehmen abends je nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten ein. Die Dosis sollte 0,3 mg Bisacodyl pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten. Der Wirkungseintritt erfolgt **nach 6 bis 10 Stunden**.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Tirgon erfolgt am besten abends, nüchtern und unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit. Eine gleichzeitige Einnahme mit Milch sowie neutralisierenden Magenmitteln (Antazida) wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Tirgon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Tirgon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Tirgon ist in der Regel eine Einmalanwendung. Generell sollten Sie eine chronische Verstopfung vor der ersten Anwendung von Bisacodyl durch Ihren Arzt abklären lassen. Auch eine längere Anwendung von Bisacodyl sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen, da eine über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Bisacodyl zu einer Verstärkung der Darmträgheit führt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirgon bei Kindern im Alter von 0 bis 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Tirgon Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zermahlen oder zerbrochen werden, weil der Überzug der Tablette den vorzeitigen Abbau im Magen und Dünndarm verhindert.

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

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Elektrolyten (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. Tirgon) 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 Tirgon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tirgon abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwindel*, Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Wasserverlust, Entzündung des Dickdarms, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)*.

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

Bei unsachgemäßer Anwendung von Tirgon (zu lange und/oder 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <http://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 Tirgon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 Tirgon enthält

- Der Wirkstoff ist: 5 mg Bisacodyl
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E171), Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid.

Wie Tirgon aussieht und Inhalt der Packung

Tirgon sind weiße, runde, bikonvexe und magensaftresistent überzogene Tabletten.

Packung mit 60 Tabletten
Bündelpackung mit 240 (4 x 60) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Lusomedicamenta -
Sociedade Técnica Farmacêutica, S. A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z05

Weitere Angaben:

Liebe(r) Anwender(in),

eine medikamentöse Behandlung ist nur zu empfehlen, 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!

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme sowie eine hochdosierte Anwendung von Tirgon führt zu einem Verlust von Flüssigkeit, Elektrolyten (Mineralsalzen, insbesondere Kalium) und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Nehmen Sie Tirgon deshalb, wie alle Abführmittel, nur kurzfristig ein.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Das Team der Recordati Pharma GmbH