

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tirgon®

5 mg magensaftresistente Tablette

Wirkstoff: Bisacodyl

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält
Wirkstoff: 5 mg Bisacodyl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette

Weiß, runde, bikonvexe, magensaftresistente überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Obstipation sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Defäkation erfordern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

Alter (Körpergewicht):	Einzeldosis (= Tagesgesamtdosis):
Kinder ab 6 Jahre (ab ca. 20 kg)	1 Tablette (entsprechend 5 mg Bisacodyl)
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren (ab ca. 30 kg)	1 – 2 Tabletten (entsprechend 5 – 10 mg Bisacodyl)

Die Dosis sollte 0,3 mg pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten abends oder morgens nüchtern unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme am Abend führt nach ca. 10 Stunden zur Darmentleerung. Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Ohne diagnostische Abklärung sollte die Anwendung von Abführmitteln nur kurzzeitig erfolgen. Die Anwendung von Bisacodyl sollte nur über kurze Zeit erfolgen, da jede längere Anwendung zu einer Verstärkung der Darmträgheit führt.

Bei chronischer Verstopfung sollte eine differentialdiagnostische Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Tirgon ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- erheblichem Wasserverlust.
- Ileus.

Kinder

- Bisacodyl darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tirgon sollte nicht angewendet werden bei akut-entzündlichen Magen-Darm-Erkrankungen sowie bei Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts.

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

Sonstige Hinweise

Die Einnahme von Abführmitteln soll bei Verstopfung nur kurzfristig erfolgen. 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 kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tirgon kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z. B. Diuretika) verstärken.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden kann durch die Kaliumverluste verstärkt werden.

Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) sollen frühestens eine halbe Stunde nach magensaftresistenten Tabletten wie Tirgon eingenommen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Fallberichte über unerwünschte Effekte in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Kontrollierte Studien wurden nicht durchgeführt.

Tirgon sollte in der Schwangerschaft nicht in hohen Dosen und über längere Zeit angewendet werden.

In der Stillzeit sollte Tirgon nicht angewendet werden, da ausreichende Informationen über einen eventuellen Übergang in die Muttermilch nicht vorhanden sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Tirgon ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Tirgon Nebenwirkungen haben. Von diesen Nebenwirkungen ist allerdings nicht jeder Anwender betroffen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen sind bei kurzfristiger Einnahme selten. Diese bestehen in Blähungen, Bauchschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die längerfristige Einnahme von Tirgon führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Tirgon soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Tirgon kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium- und anderen Salzen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika und Nebennierenrinden-Steroiden.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden wird verstärkt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu Diarrhö und abdominalen Krämpfen kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Gegebenenfalls sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser und Elektrolytverlusten zu erwägen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien
ATC-Code: A06AB02

Bisacodyl ist ein Laxans aus der Gruppe der Triarylmethane, das nach Metabolisierung die Resorption von Wasser hemmt und die Sekretion von Wasser und Elektrolyten steigert. Daraus ergeben sich eine Konsistenzverminderung und eine Volumenvermehrung des Stuhls sowie eine Anregung der Peristaltik.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisacodyl wird durch Enzyme der Dünndarmschleimhaut hydrolysiert, das entstehende Desacetyl-bisacodyl wird resorbiert und als Glukuronid biliär sezerniert. Durch bakterielle Spaltung entsteht im Kolon die Wirkform, das freie Diphenol. Der enterohepatische Kreislauf erklärt den gegenüber der oralen Anwendung schnelleren Wirkungseintritt der rektalen Darreichungsform.

Bisacodyl wird vorwiegend im Stuhl als Desacetyl-bisacodyl ausgeschieden, ein kleiner Teil wird als Glukuronid renal eliminiert.

Über Plasmaspiegel und Plasmaproteinbindung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität**

Die akute und chronische Toxizität von Bisacodyl ist sehr gering und liegt bei verschiedenen Tierarten im Bereich von 4 bis 20 mg/kg. Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Bisacodyl zeigte *in vitro* (Ames-Test) und *in vivo* (Mikrokerntest bei der Ratte) keine mutagenen Wirkungen.

d) Reproduktionstoxizität

Bei der Ratte wurden oberhalb einer Dosis von 10 mg/kg/Tag embryotoxische Wirkungen beobachtet; Hinweise auf ein mögliches teratogenes Potential von Bisacodyl gab es nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 60 magensaftresistenten Tabletten
Bündelpackungen mit 240 (4 × 60) magensaftresistenten Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2499.99.97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt