

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tirgon®

5 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Bisacodyl

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tirgon jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TIRGON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tirgon gehört zur Gruppe der stimulierenden Abführmittel.

Tirgon wird kurzfristig bei Verstopfung sowie bei Erkrankungen, die einen erleichterten Stuhlgang erfordern, eingenommen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIRGON BEACHTEN?

Tirgon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bisacodyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Tirgon sind.
- bei erheblichem Wasserverlust.
- bei Darmverschluss.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- in der Stillzeit.

Verstopfung, verbunden mit anderen Beschwerden wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Fieber, kann Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie Tirgon oder andere Medikamente nicht einnehmen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tirgon ist erforderlich,

- falls Sie Erkrankungen haben, die mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes einhergehen (z. B. stark eingeschränkte Nierenfunktion). In diesem Fall dürfen Sie Tirgon nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.
- wenn Sie bereits längere Zeit unter Verstopfungsbeschwerden leiden. Sie sollten sich vor Beginn einer Behandlung mit Tirgon von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen. Chronische Störungen bzw. Beeinträchtigungen des Stuhlganges können Anzeichen einer ernsten Erkrankung sein.

Bei Einnahme von Tirgon 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.

Bisacodyl kann den Kaliumverlust durch andere Arzneimittel (z.B. harntreibende Mittel) verstärken. Wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente eingenommen haben, die einen Kaliumverlust bewirken, z. B. bestimmte harntreibende Mittel und Nebennierenrindenhormone, kann dies zu einem Kaliummangel mit Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen.

Ihre Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Mitteln, die die Leistungsfähigkeit des Herzens steigern (herzwirksame Glykoside), kann erhöht sein.

Bei Einnahme von Tirgon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Milch und neutralisierende Magenmittel (Antazida) frühestens eine halbe Stunde nach magensaftresistenten Tabletten wie Tirgon ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tirgon

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tirgon daher 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 Tirgon immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die morgendliche Nüchterneinnahme führt nach ca. 6 Stunden zur Darmentleerung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter (bzw. Körpergewicht):	Einzeldosis (= Tagesgesamtdosis):
Kinder ab 6 Jahren (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 Bisacodyl pro Kilogramm Körpermasse nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tirgon unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Eine längere Anwendung von Tirgon sollte nicht ohne ärztliche Anweisung erfolgen.

Jede über eine kurzdauernde Anwendung hinausgehende Einnahme von Tirgon führt zu einer Verstärkung der Darmträgheit.

Bei chronischer Verstopfung sollte der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tirgon zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung kann zu Durchfall und Bauchkrämpfen führen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Tirgon vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekanntgewordenen Nebenwirkungen nach kurzfristiger Einnahme von Bisacodyl.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 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 Anwendung von Tirgon führt zu einer Verstärkung der Darmträchtigkeit. Tirgon soll deshalb nur kurzfristig angewendet werden.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung 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 harntreibenden Mitteln und Nebennierenrindenhormon.

Die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden wird verstärkt.

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: www.bfarm.de

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

5. WIE IST TIRGON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tirgon enthält

Der Wirkstoff ist: Bisacodyl

1 magensaftresistent überzogene Tablette enthält 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, magensaftresistent überzogene Tabletten.

Tirgon ist in Packungen mit 60 Tabletten sowie als Bündelpackung mit 240 (4 x 60) Tabletten erhältlich. 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.
Versionscode: Z03**

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 von Tirgon führt zu einem Verlust von Flüssigkeit und Elektrolyten (insbesondere Kalium) und damit zu einer Verstärkung der Darmträgheit. Nehmen Sie Tirgon deshalb – wie alle Abführmittel - nur kurzfristig ein.

Bei längerdauernder oder hochdosierter Anwendung von Tirgon kommt es sehr häufig zu erhöhten Verlusten von Wasser, Kalium und anderen Salzen. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt „Bei Einnahme von Tirgon mit anderen Arzneimitteln“.