

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# DARMOL<sup>®</sup>

## Darmol-Täfelchen Wirkstoff: Trockenextrakt aus Sennesblättern

**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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 – 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Darmol-Täfelchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darmol-Täfelchen beachten?
3. Wie sind Darmol-Täfelchen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Darmol-Täfelchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS SIND DARMOL-TÄFELCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET ?

Darmol-Täfelchen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung.

Darmol-Täfelchen bestehen aus einer Schokoladengrundmasse, in der die abführenden Wirkstoffe der Sennesblätter (Sennoside) eingearbeitet sind. Darmol regt die Darmtätigkeit an, führt durch erhöhte Wasserabgabe in den Dickdarm zu einer Aufweichung des Stuhls und erleichtert so die Stuhlentleerung.

Wenn Sie sich nach 1 – 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DARMOL-TÄFELCHEN BEACHTEN?

#### Darmol-Täfelchen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trockenextrakt aus Sennesblättern oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akut-entzündlichen Erkrankungen des Darmes (Morbus Crohn, ulcerative Colitis)
- bei Darmverschluss, Darmverengung und Darmlähmung
- bei Blinddarmentzündung
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei schweren Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Kaliummangel)
- von Kindern unter 12 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Darmol-Täfelchen einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren:

Kinder unter 12 Jahren dürfen Darmol Täfelchen nicht einnehmen.

Auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Einnahme ist zu achten.

Das Auftreten von Durchfällen ist ein Zeichen von Überdosierung.

Patienten, die Herzglykoside (Mittel zur Stärkung der Herzmuskulatur), Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) sowie Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (Verlängerung der Reiz-

leitung des Herzens) führen können, Entwässerungsmittel, Adrenocorticosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor der Einnahme von Darmol Täfelchen mit ihrem Arzt sprechen.

Da eine chronische Anwendung zu vermeiden ist, sollte das Therapieziel die Erreichung einer normalen Verdauung ohne Abführmittel sein. Eine medikamentöse Behandlung der Verstopfung soll nur erfolgen, wenn eine entsprechende ballaststoffreiche Ernährung nicht zum Ziel führt.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln (länger als 2 Wochen) sollte vermieden werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel darf ohne ärztliche Verordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als ein bis zwei Wochen) eingenommen werden.

Wie alle Abführmittel sollten Darmol Täfelchen ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden von Patienten, die an Kotstauung (Koprostase) und undiagnostizierten akuten oder anhaltenden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Symptome Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss (Ileus) sein können.

Sofern Darmol Täfelchen bei inkontinenten Erwachsenen angewendet werden, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Löst die Anwendung von Darmol Täfelchen regelmäßig krampfartige Darmschmerzen aus, so handelt es sich vermutlich um eine krampfartige Verstopfung. Sie sollten bei Schmerzen, die regelmäßig während der Anwendung von Abführmitteln auftreten, den Arzt aufsuchen.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Darmol Täfelchen sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt. Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut soweit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

#### Einnahme von Darmol-Täfelchen 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.

Bei chronischem Gebrauch / Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden (Mittel zur Stärkung der Herzmuskulatur) sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Arzneimitteln, die zur Kardioverion eingesetzt werden (z.B. Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung (Veränderung der Reizleitung des Herzens) führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Entwässerungsmittel), Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

#### Einnahme von Darmol Täfelchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Süßholzwurzel und Darmol Täfelchen kann möglicherweise Ihren Salzhaushalt stören.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger

ger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Darmol-Täfelchen nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Darmol Täfelchen haben keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### **Darmol-Täfelchen enthalten Saccharose**

Bitte nehmen Sie Darmol-Täfelchen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **3. WIE SIND DARMOL-TÄFELCHEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1/4 – 1/2 Täfelchen. Maximale Tagesdosis: 1/2 Täfelchen.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Darmol Täfelchen nicht einnehmen.

#### **Zum Einnehmen.**

Die Einnahme erfolgt normalerweise vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser (ca. 1/4 Liter). Die Darmentleerung erfolgt 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann unterschiedlich sein. Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem Stuhl mit weicher, nicht flüssiger Konsistenz führt.

Meist genügt es, Darmol Täfelchen nur 2 bis 3-mal pro Woche anzuwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 1 – 2 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden. Eine Anwendung länger als 1 – 2 Wochen sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Darmol-Täfelchen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit Darmol Täfelchen bekannt. Eine Anwendung in hohen Dosen oder über einen langen Zeitraum kann zu folgenden Symptomen einer Überdosierung führen: Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika (Entwässerungsmittel), Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden.

Chronische Überdosierung kann zu toxischer Hepatitis führen.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Darmol Täfelchen 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Bläschenbildung und Hautausschlag sind möglich.

Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zum Auftreten von Eiweiß und Blut im Harn kommen. Weiters kann bei chronischer Einnahme eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet. Während der Behandlung kann es zu einer Gelb- oder Rotbraunfärbung des Harns kommen, die klinisch jedoch ohne Bedeutung ist.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. WIE SIND DARMOL-TÄFELCHEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem/der Umkarton / Aluminiumfolie nach „Verwendbar bis / Verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Darmol-Täfelchen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Sennesblättern

1 Täfelchen enthält Trockenextrakt aus Sennesblättern, Auszugsmittel Methanol 75% V/V, eingestellt auf einen Gehalt an 47,5 – 52,5 % Hydroxyanthracenderivaten (ber. als Sennosid B) entsprechend 48 mg Hydroxyanthracenderivate pro Täfelchen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kakaomasse, Kakaobutter, Saccharose, Sojalecithin, Ethylvanillin

##### **Wie Darmol-Täfelchen aussehen und Inhalt der Packung**

Darmol-Täfelchen sind rechteckig, dunkelbraun, riechen charakteristisch nach Kakao und haben eine Kreuzbruchrille und können in 4 gleiche Dosen geteilt werden. Packungsgrößen: 8, 16 Täfelchen

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG

Wolfganggasse 45-47

A-1121 Wien

Tele: 01 / 811 58, Fax: 01 / 811 587, e-mail: [office@schmidgall.at](mailto:office@schmidgall.at)

Z.Nr.: 1-18007

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

##### **THERAPIE BEI INTOXIKATION:**

Magenspülung nur nach massiven Dosen. Symptomatische Behandlung: Bei Kollik des Magen-Darm-Traktes Verabreichung von Spasmolytika, Überwachung des Herz-Kreislaufsystems sowie des Wasser-Elektrolyt-Gleichgewichts.

Bei starker Diarrhöe infolge akzidenteller Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitssubstitution oral. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.