

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DARMOL[®]

Darmol 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Darmol 12 mg Dragees beachten?
3. Wie sind Darmol 12 mg Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Darmol 12 mg Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Darmol 12 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?

Darmol 12 mg Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung. Darmol 12 mg Dragees enthalten die abführenden Wirkstoffe der Sennesblätter (Sennoside). 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 12 mg Dragees beachten?

Darmol 12 mg Dragees 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 Darms, 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
- während der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Darmol 12 mg Dragees einnehmen.

Kinder unter 12 Jahren:
Kinder unter 12 Jahren dürfen Darmol 12 mg Dragees 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 Herzmuskelkraft), Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (Verlängerung der Reizleitung des Herzens) führen können, Entwässerungsmittel, Adrenokortikosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor der Einnahme von Darmol 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees 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.

Sofort Darmol 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden 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 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees 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 Herzmuskelkraft) sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Arzneimitteln, die zur Kardioversion 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 12 mg Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Süßholzwurzel und Darmol 12 mg Dragees kann möglicherweise Ihren Salzhaushalt stören.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Darmol 12 mg Dragees nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Darmol 12 mg Dragees haben keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Darmol 12 mg Dragees enthalten Saccharose und Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Darmol 12 mg Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Darmol 12 mg Dragees 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 bis 2 Dragees
Maximale Tagesdosis: 2 Dragees

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen Darmol 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees 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 12 mg Dragees eingenommen haben, als Sie sollten.

Es sind keine schweren akuten Fälle von Überdosierung mit Darmol 12 mg Dragees 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 (Leberentzündung) führen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

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

Wenn Sie die Einnahme von Darmol 12 mg Dragees 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.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d.h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 12 mg Dragees aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 12 mg Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Sennesblättern 1 überzogene Tablette enthält Trockenextrakt aus Sennesblättern (Sennae folium), Auszugsmittel Methanol 75% V/V, eingestellt auf einen Gehalt an 47,5 – 52,5% Hydroxyanthracenderivaten (ber. als Sennosid B) entsprechend 12 mg Hydroxyanthracenderivate.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Saccharose, Gummi arabicum, Talkum, Croscarmellose Natrium, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid braun (E 172), Montanglykolwachs

Wie Darmol 12 mg Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Darmol 12 mg Dragees sind linsenförmige, braune überzogene Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.

Die überzogene Tabletten sind in einer Aluminium-PVC-Blisterpackung abgepackt.

Packungsgrößen: 24 überzogene Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Wien
Tel: 01/811 58, Fax: 01/811 587,
e-mail: office@schmidgall.at

Z.Nr.: 135234

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

THERAPIE BEI INTOXIKATION:

Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Symptomatische Behandlung: Bei Kolik 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.

