

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Bekunis gastrorezistentne tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 150 do 220 mg suhega ekstrakta plodu sene (*Senna alexandrina* Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *fructus*), tako da ustreza 20 mg hidroksiantracenskih derivatov, izraženih kot senozid B. Ekstrakcijsko topilo je voda.

Pomožne snovi z znanim učinkom: brezvodna laktoza (22,0 do 92,0 mg / tableto); saharoza (63,9 mg / tableto); tekoča glukoza (4,0 mg / tableto).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gastrorezistentne tablete

Bekunis gastrorezistentne tablete so bikonveksne, enotne, bele do belkasto-sive tablete, rahlo svetleče površine, obložene s sladkorjem, s premerom 10,5 do 10,9 mm. Tablet se ne sme deliti.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Bekunis gastrorezistentne tablete so zdravilo rastlinskega izvora. Namenjeno je kratkotrajni uporabi v primerih občasnega zaprtja, ki nastopi zaradi spremenjenega načina prehranjevanja, na potovanjih, v stresnih obdobjih, pri zmanjšani fizični aktivnosti, pretežno sedečem delu in podobnih stanjih. Uporabljamo ga takrat, ko zaprtja ni mogoče odpraviti s spremenjeno prehrano in vlakninskimi odvajali.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

S priporočenim odmerjanjem (1 tableto dnevno) ni presežen največji dnevni odmerek hidroksiantracenskih glikozidov, to je 30 mg, določenih s fotometrično metodo.

#### Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starostniki

Običajni dnevni odmerek je ena gastrorezistentna tableta.

Navadno zadostuje, da bolnik vzame zdravilo 2- do 3-krat na teden.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 12 let (glejte poglavje 4.3.).

### Način uporabe

Peroralna uporaba.

Gastrorezistentno tableto bolnik vzame z malo tekočine, po večernem obroku pred spanjem.

### Trajanje uporabe

Zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete bolnik ne sme jemati dlje kot 7 dni.

V primeru, da se težave z zaprtjem nadaljujejo ali če se pojavijo neželeni učinki, se mora bolnik obvezno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Glejte tudi poglavje 4.4.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete se ne sme uporabljati pri:

- preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov;
- črevesni zapori (ileusu), stenozi ali atoniji črevesa, vnetju slepiča (apendicitisu), vnetnih boleznih debelega črevesa (npr. Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis);
- trebušnih bolečinah neznanega izvora;
- hudi dehidraciji z izgubo vode in elektrolitov;
- med nosečnostjo in dojenjem (glejte poglavji 4.6 in 5.3)
- otrocih, mlajši od 12 let.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Uporaba stimulativnih odvajal skozi daljše obdobje lahko vodi v poslabšano delovanje črevesa in v odvisnost od odvajal, zato se je dolgotrajni uporabi treba izogniti. Če so odvajala potrebna vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja. Pripravki plodu sene se lahko uporabljajo le v primeru, ko terapevtskega učinka ni mogoče doseči s spremembo prehrane ali uporabo odvajal, ki povečajo volumen blata.

Bolniki, ki jemljejo srčne glikozide, antiaritmike, zdravila, ki povzročajo podaljšanje QT-intervalov, diuretike, adrenokortikosteroide ali korenino golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*), naj se pred sočasno uporabo tega zdravila posvetujejo z zdravnikom (glejte poglavje 4.5).

Kot je pravilo pri vseh odvajalih, se tudi Bekunis gastrorezistentne tablete proti zaprtju ne smejo uporabljati pri bolnikih z zastojem blata v rektumu ter ob nediagnosticiranih akutnih ali dolgotrajnih gastrointestinalnih motnjah (npr. trebušnih bolečinah, navzei in bruhanju), razen po navodilu zdravnika. Ti znaki so namreč lahko znak potencialne ali obstoječe črevesne zapore (ileusa). Ob uporabi zdravila, ki vsebuje plod sene, pri odraslih bolnikih z inkontinenco, naj se hlačne predloge menjajo pogosteje, da se prepreči podaljšan stik kože z blatom. Pri bolnikih z obolenji ledvic je večja verjetnost elektrolitskega neravnotežja. Uporaba antrakinonskih odvajal pri kroničnem zaprtju ne more nadomestiti sprememb v prehrani. Odvajala niso primerno sredstvo za hujšanje.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete vsebujejo glukozo, laktozo in saharozo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V primeru dolgotrajne uporabe oziroma zlorabe zdravila lahko pride do hipokaliemije, katere posledica je okrepitev delovanja srčnih glikozidov in interakcije z antiaritmiki. Sočasna uporaba z diuretiki, adrenokortikosteroidi in korenino golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*), lahko poveča izgube kalija.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Zaradi podatkov iz študij, ki kažejo tveganje za genotoksičnost nekaterih antrakinonov (npr. emodina in aloe emodina), je uporaba zdravila v nosečnosti kontraindicirana.

##### Dojenje

Uporaba zdravila med dojenjem je kontraindicirana, zaradi dokazanega izločanja manjših količin aktivnih presnovkov antrakinonov, kot je rein, v materino mleko.

##### Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo (glejte poglavje 5.3).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi imelo zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar študije o tem niso bile izvedene.

#### 4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjih kriterijih: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Spodaj navedeni možni neželeni učinki neznane pogostnosti so navedeni po organskih sistemih.

##### Preobčutljivostne reakcije

Lahko se pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije (pruritis, urtikarija, lokalni ali generalizirani eksantemi).

##### Bolezni prebavil

Zdravilo lahko povzroči trebušne bolečine, krče in prehajanje tekočega blata, predvsem pri bolnikih z iritabilnim kolonom. Ti znaki se lahko pojavijo tudi kot posledica prevelikega odmerjanja zdravila; v takih primerih je treba zmanjšati odmerek. Kronična uporaba lahko povzroči tudi pigmentacijo črevesne sluznice (*pseudomelanosis coli*), ki običajno izzveni, ko bolnik preneha z jemanjem zdravila.

##### Bolezni sečil

Kronična uporaba lahko vodi v dehidracijo in motnje v metabolizmu elektrolitov, kar lahko povzroči albuminurijo in hematurijo. Med uporabo zdravila se lahko pojavi tudi rumeno ali rdeče-rjavo (odvisno od pH) obarvanje urina s presnovki, ki ni klinično pomembno.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni v tem poglavju, mora bolnik obvestiti zdravnika ali farmacevta.

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Glavni znaki prevelikega odmerjanja/zlorabe zdravila so krčevite bolečine in huda driska s posledično izgubo tekočine in elektrolitov. Zdravljenje naj bo podporno z obilnim vnosom tekočin. Potrebno je spremljati elektrolite, predvsem kalij, kar je pomembno predvsem pri starejših osebah. Kronično jemanje prevelikih odmerkov zdravil z antranoidi lahko vodi v toksični hepatitis.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: kontaktna odvajala, oznaka ATC: A06AB06

##### Mehanizem delovanja

1,8-dihidroksiantracenski derivati imajo odvajalni učinek.  $\beta$ -O-vezani glikozidi (senozidi) se ne absorbirajo v zgornjem delu prebavil; v debelem črevesu jih bakterije pretvorijo v aktivne presnovke (rein antron).

Mehanizem njihovega delovanja je dvojen:

1. stimulacija motilitete debelega črevesa, kar vodi v pospešen prehod blata skozi kolon
2. vpliv na procese sekrecije z dvema sočasnima mehanizmoma, to sta inhibicija absorpcije vode in elektrolitov (natrijevi in kloridni ioni) v epitelijske celice kolona (antiabsorptivni učinek) ter razrahljanje tesnih stikov epitelijskih celic črevesne mukoze in stimulacija sekrecije vode in elektrolitov v lumen kolona (sekretogogni učinek). To vodi v povečano koncentracijo tekočine in elektrolitov v lumnu kolona.

Defekacija nastopi zakasnjeno, po 8-12 urah, zaradi časa, ki je potreben za transport do kolona in presnavljanja do aktivne spojine.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

##### Absorpcija

$\beta$ -O-vezani glikozidi (senozidi) se ne absorbirajo v zgornjem delu prebavil niti jih ne razcepijo prebavni encimi. V debelem črevesu jih bakterije pretvorijo v aktivne presnovke (rein antron). Aglikoni se absorbirajo v tankem črevesu. Poskusi na živalih z radioaktivno označenim rein antronom, apliciranim direktno v cekum, so pokazali absorpcijo, manjšo od 10 %.

##### Biotransformacija

V stiku s kisikom rein antron oksidira v rein in senidine, ki jih najdemo v krvi, predvsem v obliki glukuronidov in sulfatov.

##### Izločanje

Po peroralni aplikaciji senozidov se izloči 3-6 % metabolitov v urin, nekaj se jih izloči v žolč. Večina senozidov (približno 90 %) se izloči v feces v obliki polimerov (polikinoni) skupaj z 2-6 % nespremenjenih senozidov, senidinov, rein antrona in reina.

### Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

V farmakokinetičnih študijah na ljudeh s praškom plodu sene (20 mg senozidov), apliciranih peroralno 7 dni, je bila najvišja koncentracija v krvi 100 ng reina/ml. Akumulacije reina niso opazili. Aktivni presnovki npr. rein prehajajo v majhnih količinah v materino mleko. Poskusi na živalih so pokazali, da je prehod reina skozi placento majhen.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Na volje je malo predkliničnih podatkov za plod sene ali pripravke iz plodu sene.

V 90-dnevni študiji na podganah so plod sene aplicirali v odmerkih od 100 mg/kg do 1500 mg/kg (ekvivalentno odmerku 16-242 mg/kg pri človeku). V vseh skupinah so opazili epitelialno hiperplazijo debelega črevesa blažje stopnje, ki je bila reverzibilna v 8-tedenskem obdobju okrevanja. Tudi hiperplastične lezije epitelijskega žolčnika so bile reverzibilne. Od odmerka odvisno tubularno bazofilijo in epitelijsko hipertrofijo ledvic so opazili pri odmerku 300 mg/kg na dan ali večjem, brez vplivov na funkcijo. Tudi te spremembe so bile reverzibilne. Skladiščenje rjavega tubularnega pigmenta je vodilo v temno obarvanje površine ledvic in je v manjši meri ostalo tudi po obdobju okrevanja. Niso opazili sprememb v živčnem pletežu kolona. V tej študiji ni bilo možno določiti odmerka, pri katerem ni opaziti nobenega učinka NOEL (no-observable-effect-level).

Plod sene, njegovi ekstrakti in nekateri hidroksiantracenski derivati (razen senozidov, reina in senidinov) so bili v večjih *in vitro* preskušanih sistemih mutageni in genotoksični. Vendar ta učinek ni bil dokazan za plod sene in aloe-emodin v *in vivo* sistemih.

Pri dolgoročnih študijah kancerogenosti plodu sene so poročali o vplivu na ledvice in debelo črevo/slepo črevo (cekum).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

mikrokristalna celuloza  
magnezijev stearat  
smukec  
titanov dioksid (E171)  
natrijev karmelozat  
želatina  
polisorbat 80  
makrogol 6000  
brezvodna laktoza  
saharoza  
30 odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata 1:1  
arabski gumi, pripravljen z razprševalnim sušenjem  
kalcijev karbonat (E 170)  
tekoča glukoza  
stearinska kislina  
metiliran silicijev dioksid  
montanglikolni vosek

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, na suhem mestu, pri temperaturi do 25 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Ovojnina: škatla s PP (polipropilenskim) vsebnikom.

Vsebina: 45 gastrozistentnih tablet.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BITRADE d.o.o.,

Blatnica 12,

1236 Trzin,

Slovenija

e-pošta: pisarna@bitrade.si

### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/98/01736/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 20.februar 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 30. marec 2009

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25. 11. 2021