

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bekunis gastrorezistentne tablete

suhi vodni ekstrakt plodu sene

Senna alexandrina Mill. (syn. *Cassia acutifolia* Delile in *Cassia angustifolia* Vahl); *fructus*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete
3. Kako jemati zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete in za kaj ga uporabljamo

Bekunis gastrorezistentne tablete so zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno kratkotrajni uporabi (do 7 dni) v primerih občasnega zaprtja.

Zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete je odvajalo, ki učinkuje po 8 do 12 urah. Namenjeno je kratkotrajni uporabi za spodbujanje odvajanja blata v primerih občasnega zaprtja, kot so na primer zaprtje 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.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete

Ne jemljite zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate črevesno zaporo (ileus), zožitev (stenozo) ali ohlapnost (atonijo) črevesa, vnetje slepiča (apendicitis), vnetno bolezen debelega črevesa (npr. Crohnovo bolezen, ulcerozni kolitis);
- če imate trebušne bolečine neznanega izvora;
- če imate hudo dehidracijo z izgubo vode in elektrolitov.

Zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila dlje kot 7 dni brez posveta z zdravnikom; če težave v tem času ne prenehajo ali pa se pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom!

Dolgotrajni uporabi kontaktnih odvajal se je treba izogniti, saj uporaba skozi daljše obdobje lahko vodi v poslabšano delovanje črevesa in odvisnost od odvajal. Če so odvajala potrebna vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja.

Zdravilo naj se uporablja le tedaj, ko 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.

Kot vsa odvajala se tudi to zdravilo ne sme uporabljati pri bolnikih s zastojem blata v danki ter ob nepojasnjenih akutnih ali dolgotrajnih prebavnih motnjah (npr. pri trebušni bolečini, slabosti in bruhanju), razen po navodilu zdravnika; ti znaki so namreč lahko znak potencialne ali obstoječe črevesne zapore.

Ob uporabi zdravila 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.

Otroci in mladostniki

Zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

V primeru dolgotrajne uporabe oziroma zlorabe zdravila lahko pride do znižanja ravni kalija v krvi (hipokaliemija), posledica česar je okrepitev delovanja srčnih glikozidov in medsebojno delovanje z zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma.

Sočasna uporaba z drugimi zdravili, ki znižujejo koncentracijo kalija v krvi (npr. zdravila, ki odvajajo vodo iz telesa (diuretiki), zdravila, ki imajo podobno delovanje kot hormoni skorje nadledvične žleze (kortikosteroidi) in korenina golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*)), lahko vodi v povečano elektrolitsko neravnotežje.

Če jemljete katero od navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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.

Bodite pozorni, da v obdobju plodnosti ob nezaščitenih spolnih odnosih obstaja možnost zanositve.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Bekunis gastrozistentne tablete vsebuje laktozo, saharozo in glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bekunis gastrozistentne tablete

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Mladostniki starejši od 12 let, odrasli in starostniki

Zaužijte eno gastrozistentno tableto dnevno, z malo tekočine, najbolje po večernem obroku pred spanjem. Gastrozistentne tablete ne žvečite!

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

Odmerek lahko spremenite le po dogovoru z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila dlje kot 7 dni brez posveta z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bekunis gastrozistentne tablete, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bekunis gastrozistentne tablete, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja so bolečina in huda driska s posledično izgubo tekočin in elektrolitov. S podpornim zdravljenjem je treba zagotoviti vnos zadostne količine tekočin. Raven elektrolitov, predvsem kalija, je potrebno spremljati. To je pomembno predvsem pri starostnikih. Kronično jemanje prevelikih odmerkov zdravil z antranoidi lahko vodi v toksični hepatitis.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bekunis gastrozistentne tablete

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bekunis gastrozistentne tablete

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Lahko se pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije (srbenje, koprivnica, izpuščaji).

Če se pojavi preobčutljivostna (alergijska) reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo lahko povzroči trebušne bolečine, krče in prehajanje tekočega blata, predvsem pri bolnikih z razdražljivim debelim črevesom. Ti znaki se lahko pojavijo tudi kot posledica prevelikega odmerjanja zdravila; v takih primerih je treba zmanjšati odmerek.

Kronična uporaba lahko povzroči tudi obarvanje črevesne sluznice (*pseudomelanosis coli*), ki običajno izgine, ko bolnik preneha z jemanjem zdravila.

Dolgotrajna uporaba lahko vodi v motnje v ravnotežju vode in elektrolitov ter lahko povzroči prisotnost beljakovin in krvi v urinu.

Med uporabo zdravila se lahko pojavi tudi rumeno ali rdeče-rjavo (odvisno od pH) obarvanje urina, ki nima za zdravje škodljivih posledic.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete

Ena gastrorezistentna tableta vsebuje učinkovino:

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

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza; magnezijev stearat; smukec; titanov dioksid (E171); natrijev karmelozat; želatina; polisorbit 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; metilirani silicijev dioksid; montanglikolni vosek.

Izgled zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete in vsebina pakiranja

Bekunis gastrorezistentne tablete so enotne, bele do belkasto-sive tablete, izbočene na obeh straneh, rahlo svetleče površine, obložene s sladkorjem.

Vsebina pakiranja je škatla s polipropilenskim vsebnikom s 45 gastrorezistentnimi tabletami.

Način izdaje zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

BITRADE d.o.o.,

Blatnica 12,

1236 Trzin,

Slovenija

e-pošta: pisarna@bitrade.si

Proizvajalec

roha arzneimittel GmbH, Rockwinkeler Heerstrasse 100, Bremen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

25. 11. 2021