

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bekunis gastrorezistentne tablete

Cassia angustifolia Vahl, fructus, extractum siccum, aquosum
suhi vodni ekstrakt plodu ozkolistne sene

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 7-14 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 je odvajalo rastlinskega izvora, 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 7-14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

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

Ne jemljite zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete

- če ste alergični na učinkovine 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. Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis);
- če imate trebušne bolečine neznanega izvora;
- če imate hudo dehidracijo z izgubo vode in elektrolitov.

Gastrorezistentnih tablet ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bekunis gastrorezistentne tablete se posvetujte s farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila dlje kot 1 do 2 tedna brez posveta z zdravnikom; če težave v tem času ne prenehajo ali pa se pojavijo neželeni učinki, se posvetujte 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.

Če so odvajala potrebna vsakodnevno, je treba raziskati vzrok zaprtja. Dolgotrajni uporabi odvajal se je treba izogibati; uporaba stimulativnih odvajal skozi daljše obdobje lahko poruši elektrolitsko ravnovesje v telesu in povzroči spremembe na sluznici debelega črevesa ter vodi v poslabšano delovanje oz. lenobnost črevesa in odvisnost od odvajal. Driska je lahko znak prevelikega odmerjanja. Zdravilo naj se uporablja le tedaj, ko zdravilnega učinka ni mogoče doseči s spremembo prehrane ali uporabo vlakninskih odvajal oz. odvajal, ki povečajo volumen blata. Ob uporabi zdravila pri odraslih bolnikih z inkontinenco naj se hlačne predloge menjajo pogosteje, da se prepreči podaljšan stik kože z blatom. Med uporabo zdravila se lahko pojavi tudi rumeno ali rdeče-rjavo obarvanje urina, ki nima za zdravje škodljivih posledic. 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 gastorezistentne tablete ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Bekunis gastorezistentne tablete

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

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 gastorezistentne tablete posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

Uporabo v času nosečnosti in dojenja odsvetujemo, zaradi nezadostnih preskušanj toksičnosti. Bodite pozorni, da v obdobju plodnosti ob nezaščitih 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 gastorezistentne tablete vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Bekunis gastorezistentne 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 gastorezistentne 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.

Vzemite eno gastrorezistentno tableto dnevno. Zaužijte jo z malo tekočine, najbolje po večernem obroku pred spanjem. Gastrorezistentne tablete ne žvečite!
Običajno 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 1 do 2 tedna brez posveta z zdravnikom.

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bekunis gastrorezistentne tablete
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bekunis gastrorezistentne 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.

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (srbenje, koprivnica, izpuščaji). 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 vodi v motnje v ravnotežju vode in elektrolitov ter lahko povzroči prisotnost beljakovin in krvi v urinu.

Kronična uporaba lahko povzroči tudi obarvanje črevesne sluznice, ki običajno izgine, ko bolnik preneha z jemanjem zdravila.

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega 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!

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.

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

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 ozkolistne sene (*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; polisorb 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.

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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

BITRADE d.o.o.,
Masljeva ulica 3,
1230 Domžale, Slovenija
Telefon: 01 724 86 63
Faks: 01 721 01 28
E-pošta: brane@bitrade.si

Izdelovalec

roha arzneimittel GmbH, Rockwinkeler Heerstrasse 100, Bremen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 06. 2018