

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SENALAX EXTRA

17 mg sumy sennozydów, tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Senalax Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senalax Extra
3. Jak stosować lek Senalax Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Senalax Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Senalax Extra i w jakim celu się go stosuje

Lek wykazuje działanie przeczyszczające.

Substancje czynne leku Senalax Extra - sennozydy - wpływają na czynność motoryczną jelita grubego, co prowadzi do przyspieszenia przesuwania mas kałowych. Ponadto pobudzają wydzielanie śluzu i chlorków, co prowadzi do wzmożonego wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita i powoduje zmiękczenie stolca.

Wskazania do stosowania

Senalax Extra jest stosowany w doraźnym leczeniu zaparcé.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senalax Extra

Kiedy nie stosować leku Senalax Extra:

Leku Senalax Extra nie należy stosować w przypadku:

- uczulenia na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niedrożności lub zwężenia jelit, atonii jelit (zastój jelit),
- chorób zapalnych jelit (np. choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego),
- zapalenia wyrostka robaczkowego,
- bólu brzucha o nieznanej przyczynie,
- stanu odwodnienia z towarzyszącą utratą elektrolitów,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Senalax Extra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Leku nie należy stosować dłużej niż 1-2 tygodnie.

W przypadku, gdy objawy zaparcia utrzymują się w czasie stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Osoby przyjmujące glikozydy nasercowe, leki przeciwaritmiczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, środki moczopędne, glikokortykosteroidy lub produkty z korzenia lukrecji powinny zasięgnąć opinii lekarza przed zastosowaniem leku.

Podobnie jak inne leki przeczyszczające, Senalax Extra nie powinien być stosowany bez konsultacji lekarskiej przez pacjentów, u których występują objawy niedrożności jelit, takie jak zaleganie stolca, brak wiatrów, ból brzucha, nudności, wymioty.

Należy unikać dłuższego przyjmowania leków przeczyszczających.

Przewlekłe, dłuższe niż zalecane stosowanie leku może pogorszyć objawy zaparcia z powodu osłabienia perystaltyki jelit, a także prowadzić do uzależnienia od środków przeczyszczających.

Należy ostrożnie stosować u pacjentów cierpiących na niewydolność nerek ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Lek powinien być stosowany tylko wtedy, gdy zmiana diety, a następnie stosowanie środków łagodnie przeczyszczających (pęczniących) nie dały pożądaných efektów.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Senalax Extra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek może powodować ograniczenie wchłaniania innych leków stosowanych doustnie (w tym doustnych leków antykoncepcyjnych).

W czasie dłuższego niż zalecane stosowania może wystąpić hipokaliemia (obniżenie stężenia potasu we krwi), w wyniku czego może dojść do nasilenia działań niepożądanych ze strony glikozydów nasercowych, leków przeciwaritmicznych (np. chinidyny) oraz leków powodujących wydłużenie odcinka QT.

Jednoczesne stosowanie leku z produktami powodującymi utratę sodu lub potasu (np. leki moczopędne, glikokortykosteroidy lub produkty z korzenia lukrecji) może prowadzić do wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku w okresie ciąży i podczas karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Senalax Extra nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Senalax Extra zawiera lak aluminowy żółcieni pomarańczowej (E110) oraz lak aluminowy żółcieni chinolinowej (E104)

Lek Senalax Extra może powodować reakcje alergiczne spowodowane obecnością barwników – laku aluminowego żółcieni chinolinowej (E104) oraz laku aluminowego żółcieni pomarańczowej (E110).

3. Jak stosować lek Senalax Extra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 tabletką na noc. Zazwyczaj lek stosuje się 2 do 3 razy na tydzień przez 1 do 2 tygodni.

Stosowanie leku dłużej niż przez 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.
Działanie przeczyszczające występuje po upływie 8 do 12 godzin od przyjęcia leku.

Lek nie powinien być stosowany częściej niż raz na dobę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Senalax Extra

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana mogą wystąpić: kurczowy ból brzucha i ostra biegunka, skutkująca utratą wody i elektrolitów (zwłaszcza potasu i wapnia), co może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rytmu serca, a także osłabienia, drżenia i bolesnych skurczów mięśni. Objawy te mogą ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, glikokortykosteroidów lub preparatów z korzenia lukrecji. Przewlekłe stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

W przypadku przedawkowania, należy po odstawieniu leku, uzupełnić niedobory wody i elektrolitów. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Senalax Extra

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, wysypka.
Może wystąpić ból o charakterze kurczowym w obrębie jamy brzusznej, a także pojawić się płynny stolec. Powyższe objawy mogą również wskazywać na przedawkowanie leku.

Przewlekłe stosowanie leku, może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, jak również skutkować białkomoczem i krwiomoczem. Ponadto, w wyniku przewlekłego stosowania może wystąpić przebarwienie śluzówki jelita (*pseudomelanosis coli*), które zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Może też pojawić się zmiana zabarwienia moczu (na kolor żółty lub czerwono – brązowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Senalax Extra

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Senalax Extra

- Substancją czynną leku są sennozydy wapniowe (Calcii sennosides) 60 %.

1 tabletkę leku zawiera 17 mg sumy sennozydów.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II 85F23368 Orange (alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany), makrogol (PEG MW 3350), talk, lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej (E110), tytanu dwutlenek (E171), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104)).

Jak wygląda lek Senalax Extra i co zawiera opakowanie

Lek Senalax Extra to tabletki barwy pomarańczowej, obustronnie wypukłe, o powierzchni gładkiej, jednolitej, bez uszkodzeń i zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 1 lub 2 blistry po 15 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o Leku

tel. +48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: