

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verolax, 15 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B, tabletki powlekane

Sennae folii extractum siccum

Wyciąg suchy z liści senesu

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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Verolax jest roślinnym lekiem przeczyszczającym, który zawiera glikozydy antrachinonowe – sennozydy. Enzymy trawienne organizmu ludzkiego nie rozkładają sennozydów, dlatego też nie wchłaniają się z jelita cienkiego i w większości przechodzą w postaci nie zmienionej do jelita grubego. Dopiero w jelicie grubym, obecne w nim drobnoustroje, a właściwie ich enzymy, rozszczepiają wiązania glikozydowe i uwalniają czynne metabolity. Metabolity nasilają częstość i moc skurczów perystaltycznych jelita grubego, przez co zwiększają jego ruchliwość. Jednocześnie zwiększają wydalanie wody i elektrolitów do jelita i zmniejszają wchłanianie tych substancji z jelita. Dzięki temu kał staje się wilgotniejszy i bardziej śliski, co ułatwia jego wydalanie.

Efekty działania leku występują po 8 do 12 godzinach od zażycia, dlatego należy go zażywać wieczorem, przed spaniem.

Lek Verolax zaleca się w:

- okresowym zaparciu, które jest wynikiem zmiany otoczenia, jedzenia lub stresu.

Lek należy zażywać, gdy nie udaje się wyeliminować zaparcia poprzez zmianę diety oraz przy pomocy błonnikowych środków przeczyszczających.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verolax

Kiedy nie stosować leku Verolax:

Leku Verolax nie wolno stosować w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z senesu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zwężenie lub niedrożność przewodu pokarmowego i jelit (niedrożność jelit lub zwężenia),
- jeśli pacjent ma paraliż lub brak napięcia mięśniowego w jelit (atonia),
- jeśli pacjent ma ostre lub przewlekłe stany zapalne jelit (zapalenie wyrostka robaczkowego, choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- jeśli pacjent ma bóle brzucha niewiadomego pochodzenia;
- jeśli pacjent jest odwodniony;

Leku Verolax nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verolax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Skuteczna dawka leku przeczyszczającego może być u poszczególnych osób różna. Leczenie należy zawsze rozpoczynać od najmniejszej dawki (1 tabletki). Biegunka jest objawem przedawkowania. W razie jej wystąpienia, należy zmniejszyć dawkę.
- Jeśli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe, leki przeciwarytmiczne, leki wywołujące wydłużenia odstępu QT, leki moczopędne, kortykosteroidy lub preparaty z korzenia lukrecji, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje ostre lub uporczywe dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, nudności i wymioty, Verolax można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.
- Lek Verolax jest przeznaczony do łagodzenia dolegliwości w krótkotrwałym zaparciu (7-14 dni), którego nie udaje się wyeliminować poprzez zmianę diety oraz przy pomocy preparatów błonnikowych. Dłuższe stosowanie leku może spowodować osłabienie perystaltyki jelit, zaburzenia równowagi elektrolitowej w organizmie oraz zmiany błony śluzowej jelita grubego i pogorszenie dolegliwości związanych z zaparciem. Lek Verolax nie jest odpowiednim środkiem do stosowania w celach odchudzających.
- W przypadku przewlekłego stosowania antrachinonowych leków przeczyszczających możliwe jest zabarwienie jelita grubego (*pseudomelanosis coli*), które jest odwracalne i ustępuje po zaprzestaniu stosowania tych leków.
- Nadużywanie leków przeczyszczających, z biegunką i następową utratą wody i elektrolitów, może prowadzić do uzależnienia z koniecznością zażywania coraz większych dawek. Może także zaburzać równowagę wodno-elektrolitową w organizmie (przede wszystkim może powodować hipokaliemię - niedobór potasu we krwi) oraz powodować osłabienie napięcia mięśni jelit.
- W przypadku zaparcia zaleca się spożywanie pokarmów bogatych w błonnik, picie wystarczającej ilości płynów i wzmożoną aktywność ruchową. Stosowanie leków przeczyszczających nie może zastąpić zmiany diety. Jeśli konieczne jest codziennie zażywanie leków przeczyszczających, należy udać się do lekarza, który zdiagnozuje ewentualne przyczyny zaparcia.
- Jeśli Verolax podawany jest pacjentom dorosłych z nietrzymaniem stolca, pieluchy powinny być zmieniane częściej, aby zapobiec zwiększonemu kontaktowi skóry z kałem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- W przypadku cukrzycy, należy brać pod uwagę, że każda tabletki powlekana zawiera 0,32 g laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Verolax a inne leki:

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

W przypadku przewlekłego stosowania możliwe jest obniżenie poziomu elektrolitów we krwi, zwłaszcza potasu. Straty potasu mogą spowodować nasilenie działania glikozydów nasercowych a także wpływać na działanie leków antyarytmicznych, leków wywołujących odwrócenie rytmu zatokowego (np. chinidyny) oraz leków powodujących wydłużenie odcinka QT.

W przypadku jednoczesnego zażywania z lekiem Verolax leków nasilających wydalanie wody, kortykosteroidów oraz preparatów zawierających korzeń lukrecji gładkiej (*Liquiritiae radix*) może dochodzić do nasilonego wydalania potasu, a co za tym idzie, do nasilenia zaburzeń związanych z zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

Leku Verolax z jedzeniem i piciem

Brak danych o wpływie jedzenia na działanie leku. W czasie stosowania leku przeczyszczającego należy pić dużo płynów.

Ciąża, 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.

Z powodu niewystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania leku Verolax, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Verolax zawiera laktozę i glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Verolax

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

Zalecana dawka leku Verolax u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, to 1 do 2 tabletek powlekanych na dobę, po wieczornym posiłku, przed udaniem się na spoczynek. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem. Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów podczas stosowania leku. Optymalna dawka, to taka dawka, która pozwala na wydalanie miękkiego kału. Zwykle wystarczy stosować produkt do 2-3 razy w tygodniu

Długotrwałe leczenie (dłużej niż dwa tygodnie) nie jest wskazane. Jeśli potrzebne jest dłuższe leczenie, należy zasięgnąć porady u lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Verolax jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Verolax

W przypadku zażycia większej dawki leku od dozwolonej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przy nadmiernych dawkach występują bóle brzucha oraz biegunka i wymioty, co może doprowadzić do utraty wody i elektrolitów, zwłaszcza potasu.

W przypadku zażycia większej dawki należy skontaktować się z lekarzem, zalecane jest monitorowanie może doprowadzić do utraty wody i elektrolitów, zwłaszcza potasu.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W wyniku przedawkowania może wystąpić nagły i ostry ból żołądka i ciężka biegunka, co prowadzi do utraty płynów i elektrolitów. Nadmierna utrata potasu może powodować zaburzenia czynności serca i osłabienie mięśni, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, glikokortykosteroidów. Przewlekłe przyjmowanie dużych dawek może spowodować uszkodzenie wątroby.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem. Konieczne może być monitorowanie poziomu płynów i elektrolitów (zwłaszcza potasu).

Pominięcie zastosowania leku Verolax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli lek zażywa się w zalecanych dawkach, działania niepożądane są rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób). Wystąpić mogą łagodne skurcze w obrębie przewodu pokarmowego, bóle brzucha lub biegunka. W tych przypadkach należy zmniejszyć dawki leku.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) występują reakcje alergiczne na składniki leku, objawiający się, jako świąd, pokrzywka i wysypka. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W czasie stosowania leku Verolax może dojść, z powodu wydalania jego metabolitów przez nerki, do zabarwienia moczu na kolor czerwony lub żółtobrazowy. Zabarwienie takie nie jest objawem chorobowym i ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

W przypadku przewlekłego zażywania lub nadużywania leków przeczyszczających możliwa jest nadmierna utrata wody i zaburzenia równowagi elektrolitowej. Nadmierna utrata potasu może powodować zaburzenia czynności serca i osłabienie mięśni, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych i kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 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 Verolax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Verolax

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści senesu.
Jedna tabletkę powlekana zawiera 30,1 -33,5 mg suchego standaryzowanego wyciągu z liści senesu (*Sennae folii extractum siccum*) (35-45:1), co odpowiada 15 mg glikozydów hydroksyantracenowych, w przeliczeniu na sennozyd B. Ekstrahent: metanol 60 % V/V.
- Pozostałe składniki to: glukoza, laktoza jednowodna, krzemu dwutlenek koloidalny, powidon, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, żelaza tlenek brązowy (E 172).

Jak wygląda Verolax i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, lekko wypukłe, koloru brązowego.

Dostępne są opakowania zawierające 20 tabletek powlekanych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego firmy:

KRKA - POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: