

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Bekunis Dragees

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Sennesfrüchten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Bekunis Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bekunis Dragees beachten?
3. Wie sind Bekunis Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bekunis Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind Bekunis Dragees und wofür werden sie angewendet?**

Bekunis Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Bekunis Dragees beachten?**

**Bekunis Dragees dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss, Darmverengung und -lähmung,
- bei Blinddarmentzündung,

- bei akut-entzündlichen Darmerkrankungen (zum Beispiel Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten (Hypokaliämie),
- von Kindern unter 12 Jahren,
- in der Schwangerschaft- und Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bekunis Dragees einnehmen.

Wenn sich während der Anwendung dieses Arzneimittels die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Eine Anwendung länger als 1 Woche darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme.

Das Auftreten von Durchfall ist ein Zeichen von Überdosierung. Falls eine geringere Dosierung, als in einem Bekunis Dragee enthalten ist, notwendig sein sollte, steht Bekunis tassenfertiger Tee zur Verfügung.

Patienten, die Herzglykoside (Mittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft), Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel, die zu einer QT-Verlängerung (Verlängerung der Reizleitung des Herzens) führen können, Entwässerungsmittel, Adrenokortikosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor der Einnahme von Bekunis Dragees mit ihrem Arzt sprechen.

Da eine längerfristige Anwendung zu vermeiden ist, sollte das Behandlungsziel die Erreichung einer normalen Verdauung ohne Abführmittel sein. Eine medikamentöse Behandlung der Verstopfung soll nur erfolgen, wenn eine entsprechende ballaststoffreiche Ernährung nicht zum Ziel führt.

Falls Sie Abführmittel jeden Tag benötigen, sollte Ihr Arzt die Ursache der Verstopfung ermitteln. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln (länger als 1 Woche) sollte vermieden werden.

Wie alle Abführmittel dürfen Bekunis Dragees nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden, wenn Sie an Kotstauung (Koprostase) und akuten oder andauernden Magen-Darm-Beschwerden wie zum Beispiel Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Beschwerden Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Falls Bekunis Dragees bei Erwachsenen, die den Stuhl nicht zurückhalten können, angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit dem Kot zu vermeiden.

Löst die Anwendung von Bekunis Dragees regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine spastische

Verstopfung. Bei Schmerzen, die regelmäßig während der Anwendung von Abführmitteln auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Bekunis Dragees sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt. Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut soweit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann und es zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln kommt.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

### **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Bekunis Dragees nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Bekunis darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Bekunis Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei längerfristigem Gebrauch oder bei Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden (Mittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft) sowie eine Interaktion mit Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (z.B. Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung (Veränderung der Reizleitung des Herzens) führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Entwässerungsmittel), Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Bekunis Dragees in der Schwangerschaft nicht anwenden, da eine Erbgutschädigung (Genotoxizität) nicht ausgeschlossen werden kann. Beachten Sie auch, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten, dass Ihnen eine mögliche Schwangerschaft noch nicht bekannt sein könnte.

Während der Stillzeit dürfen Sie Bekunis Dragees nicht anwenden, da geringe Mengen abführend wirkender Bestandteile wie z.B. Rhein in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Bekunis Dragees enthalten Laktose, Saccharose, Glucosesirup und Natrium**

Bitte nehmen Sie Bekunis Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind Bekunis Dragees einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

1 mal täglich 1 Dragee

Die Einnahme erfolgt am besten vor dem Schlafengehen.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann unterschiedlich sein. Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem Stuhl mit weicher, nicht flüssiger Konsistenz führt.

Falls eine geringere Dosierung als in einem Bekunis Dragee enthalten ist, notwendig sein sollte, steht Bekunis tassenfertiger Tee zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Das Dragee sollte mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden (circa ¼ l).

Die Darmentleerung erfolgt 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme.

#### **Dauer der Anwendung**

Bekunis Dragees sollten nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

Meist genügt es, Bekunis Dragees nur 2 bis 3 mal in dieser Woche anzuwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Eine Anwendung länger als 1 Woche darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Bekunis Dragees nicht einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bekunis Dragees eingenommen haben als Sie sollten**

wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhaftes Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Bei starkem Durchfall infolge Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitsaufnahme. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.

Längerfristige Überdosierung kann zu einer Leberentzündung (toxischer Hepatitis) führen.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Symptomatische Behandlung: Ausgleich des Wasser/ Elektrolyt-Haushalts. Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Besonders geeignet sind Fruchtsäfte.

Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig. Magenspülung nur nach massiven Dosen.

Bei Kolik des Magen-Darm-Traktes Verabreichung von Spasmolytika. Überwachung des Herz- Kreislauf-Systems.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bekunis Dragees vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Erkrankungen des Magen / Darm – Trakts:

Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Es können auch verfärbter Stuhl, Erbrechen und rektale Blutungen auftreten. Des Weiteren kann bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch eine Verfärbung (Pigmentierung) der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen von Bekunis in der Regel zurückbildet.

##### Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Bläschenbildung, lokaler oder generalisierter Hautausschlag) und Reizungen im Bereich des Anus können auftreten.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Eiweiß und Blut im Harn kommen. Eine schwache Rotfärbung des Harns ist ohne Bedeutung.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich kann eine Verfärbung der Muttermilch auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Bekunis Dragees aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Behältnis immer gut verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Dose: 6 Monate.

Bei ungeöffneter Dose sind Bekunis Dragees bis zum Ende des Verfalldatums verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bekunis Dragees enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Sennesfrüchten
- 1 überzogene Tablette enthält:

150-220 mg Trockenextrakt aus Sennesfrüchten (*Sennae fructus*), entsprechend 20 mg Hydroxyanthracen-Derivaten, berechnet als Sennosid B. Auszugsmittel: Wasser

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Siliciumdioxid, hochdispers, hydrophob, Gelatine, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Magrocol 6000, Titandioxid E 171, Croscarmellose- Natrium, Saccharose, arabisches Gummi, sprühgetrocknet, Calciumcarbonat, Stearinsäure, Glucosesirup (Trockensubstanz), gebleichtes Wachs, Montanglykolwachs.

**Wie Bekunis Dragees aussehen und Inhalt der Packung:**

Bekunis Dragees sind weiße bis weißgelbe überzogene Tabletten.

Kunststoffdose mit orange eingefärbtem Kunststoffverschluss.

Packungsgröße: 20, 45 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

roha arzneimittel GmbH, 28333 Bremen, Deutschland

Vertrieb in Österreich:

SynPharma GmbH, 5300 Hallwang bei Salzburg

**Z. Nr.:** 1-18940

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**