

1.3.1	Senna leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Verolax Senna 15 mg filmsko obložene tablete

Sennae folii extractum siccum normatum
ekstrakt listov sene

pri zaprtju

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali 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 Verolax Senna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Verolax Senna
3. Kako jemati zdravilo Verolax Senna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Verolax Senna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Verolax Senna in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Verolax Senna je rastlinskega izvora, ki ga priporočamo:

- pri občasnem zaprtju, ki nastopi zaradi spremembe okolja, hrane ali stresa,
- pri zaprtju zaradi dolgotrajnejšega ležanja v postelji oziroma zmanjšane gibljivosti.

To zdravilo jemljemo takrat, ko zaprtja ni mogoče odpraviti s spremenjeno prehrano in vlakninskimi odvajali.

Zdravilo Verolax Senna je odvajalo rastlinskega izvora, ki vsebuje antrakinonske glikozide, senozide. Prebavni encimi človeškega organizma senozidov ne presnavljajo, zato se skozi sluznico tankega črevesa ne absorbirajo in večinoma nespremenjeni prehajajo v debelo črevo. Šele v debelem črevesu prisotni mikroorganizmi oziroma njihovi encimi cepijo glikozidne vezi in sprostijo aktivne presnovke. Ti povečajo pogostost in jakost peristaltičnih krčenj debelega črevesa in s tem povečajo njegovo gibljivost. Obenem povečajo izločanje vode in elektrolitov v črevo in zmanjšajo njihovo absorpcijo iz črevesa. Blato s tem postane bolj vlažno in lažje drsljivo, tako da ga brez težav izločimo. Učinek tablet nastopi po 8 do 12 urah, zato jih jemljemo zvečer pred spanjem.

Zdravilo Verolax Senna je namenjeno odraslim in mladostnikom, starejšim od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Verolax Senna

Ne jemljite zdravila Verolax Senna:

- če ste alergični na ekstrakt sene ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

SmPCPIL061524_2	18.03.2015 – Updated: 20.05.2015	Page 1 of 5
JAZMP-IA/001-20.05.2015		

1.3.1	Senna leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate črevesno zaporo, stenozo (zoženje črevesja) ali atonijo (oslabljeno delovanje mišic, ki nadzirajo gibanje črevesja),
- če imate akutne ali kronične vnetne procese v črevesju (vnetje slepiča, Crohnova bolezen, ulcerozni kolitis),
- če imate bolečine v trebuhu brez znanega vzroka,
- če ste zelo dehidrirani, ker lahko jemanje zdravila Verolax Senna neravnovesje elektrolitov še okrepi,

Otrokom, mlajšim od 12 let, zdravila Verolax Senna ne smete dajati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Verolax Senna se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate težave z zaprtjem in občasne ali trdovratne prebavne težave kot so npr. bolečine v trebuhu, slabost in bruhanje, zdravila Verolax Senna ne smete jemati, razen če vam tako ne svetuje zdravnik.

Daljša uporaba lahko poveča lenobnost črevesja, poruši elektrolitsko ravnovesje v telesu in povzroči spremembe na sluznici debelega črevesa ter poslabša težave z zaprtjem. Zdravilo Verolax Senna je namenjeno lažšanju težav pri kratkotrajni zaprtosti (7–14 dni), ki je ni mogoče odpraviti s spremenjeno prehrano ali preparati z vlakninami.

Če potrebujete odvajala vsak dan, morate obiskati zdravnika, da ugotovi možne vzroke zaprtja.

Zloraba odvajal z drisko in posledično izgubo tekočine in elektrolitov lahko vodi v odvisnost s potrebo po čedalje večjih odmerkih. Zdravilo Verolax Senna ni primerno sredstvo za hujšanje.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic.

Pri zaprtju je priporočljivo uživanje hrane z veliko vlakninami, pitje zadostne količine tekočin in gibanje. Uporaba spodbujevalnih odvajal ne more nadomestiti sprememb v prehrani.

Diabetiki morajo upoštevati, da vsebuje ena obložena tableta 0,32 g laktoze.

Otroci in mladostniki

Otrokom, mlajšim od 12 let, zdravila Verolax Senna ne smete dajati.

Druga zdravila in zdravilo Verolax Senna

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

Stalno in pretirano jemanje zdravila Verolax Senna lahko povzroči povečano izločanje kalija. Pred začetkom jemanja zdravila Verolax Senna se posvetujte s svojim zdravnikom, če jemljete:

- kardiotonične glikozide, antiaritmike, zdravila za vzpostavljanje sinusnega ritma (npr. kinidin), ter zdravila, ki povzročajo podaljšanje intervala QT, saj se njihov učinek ob sočasnem jemanju zdravila Verolax Senna zaradi pomanjkanja kalija lahko poveča;
- zdravila za odvajanje vode, adrenokortikosteroide in izdelke s korenino golostebelnega sladkega korena (*Liquiritiae radix*), saj se ob sočasnem jemanju zdravila Verolax Senna lahko poveča izločanje kalija in s tem motnje, povezane s porušenim elektrolitskim ravnovesjem.

Zdravilo Verolax Senna skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana vplivala na delovanje zdravila. Ob jemanju odvajala je dobro piti veliko tekočine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

1.3.1	Senna leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V prvih treh mesecih nosečnosti smete zdravilo Verolax Senna jemati le, če zaprtja ni mogoče odpraviti s spremembo prehrane ali s snovmi, ki v vodi nabrekajo. Med nosečnostjo jemljite zdravilo Verolax Senna le po poprejšnjem dogovoru z zdravnikom.

Ker majhne količine presnovkov zdravila Verolax Senna prehajajo v materino mleko, jemanja tablet med dojenjem ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Verolax Senna vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Verolax Senna

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

Običajni odmerek za **odrasle in mladostnike, starejše od 12 let**, je 1 do 2 tableti po večernem obroku pred spanjem. Tableto pogoltnite celo, z nekaj tekočine.

Najprimernejši je odmerek, ki omogoča izločanje mehkega blata. Najvišjega dnevnega odmerka, 2 tableti na dan, ni priporočljivo prekoračiti. Običajno zadostuje, če vzamete zdravilo 2- do 3-krat na teden.

Zdravilo lahko brez posveta z zdravnikom jemljete le krajši čas, največ 1 do 2 tedna. Če je potrebno dolgotrajnejše zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Če menite, da je učinek zdravila Verolax Senna premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Verolax Senna ne smete dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Verolax Senna, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pri prevelikih odmerkih zdravila se pojavijo bolečine v trebuhu ter driska in bruhanje, kar lahko privede do izgube vode in elektrolitov. Potreben je nadzor nad ravnovesjem tekočin in elektrolitov, zlasti kalija.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Verolax Senna

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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.

SmPCPIL061524_2	18.03.2015 – Updated: 20.05.2015	Page 3 of 5
JAZMP-IA/001-20.05.2015		

1.3.1	Senna leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Bolečine v trebuhu, trebušni krči in driska se lahko pojavijo predvsem pri bolnikih z razdražljivim črevesjem. Ti učinki se lahko pojavijo tudi kot posledica individualnega prevelikega odmerjanja. V takih primerih je treba odmerek zmanjšati.
- reverzibilna pigmentacija črevesja, ki običajno izgine ob prenehanju jemanja zdravila.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Alergijske reakcije, ki se kažejo kot srbenje, koprivnica in izpuščaj po celem telesu. Če se pojavijo znaki alergijske reakcije, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Motnje ravnovesja tekočin in elektrolitov se pojavijo pri kroničnem jemanju oziroma zlorabi zdravila, kar lahko vodi do albuminurije in hematurije.
- Srbenje.
- Rumeno ali rdeče-rjavo obarvanje seča, ki je posledica izločanja presnovkov in po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Verolax Senna

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Verolax Senna

- Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt lista sene. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 33,5 mg standardiziranega suhega ekstrakta lista sene (*Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile) in/ali *Cassia angustifolia* Vahl., *folium*) s 15 mg hidrokسانtracenskih glikozidov, izraženih kot

SmPCPIL061524_2	18.03.2015 – Updated: 20.05.2015	Page 4 of 5
JAZMP-IA/001-20.05.2015		

1.3.1	Senna leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- senozid B. Ekstrakcijsko topilo je 60 odstotni (V/V) metanol.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), povidon (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468), glicerol (E422), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), propilenglikol (E1520), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in rjavi železov oksid (E172) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Verolax Senna in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so temno rjave barve, okrogle, s prirezanimi robovi.

Na voljo so škatle z 20 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Verolax Senna

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 5. 2015.