#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### GRAINS DE VALS SENNA 16 mg überzogene Tabletten

Cassiae sennae L., Frucht, trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1]

# 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 4 oder 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Grains de vals Senna und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grains de vals Senna beachten?
- 3. Wie ist Grains de vals Senna einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Grains de vals Senna aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### 1. Was ist Grains de vals Senna und wofür wird es angewendet?

Grains de vals Senna ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe von Mitteln gehört, die den Stuhlgang fördern (Kontaktlaxativa).

Es ist indiziert zur Behandlung von Verstopfung des Darms nach Ausschluss einer ernsthaften Erkrankung. Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Grains de vals Senna beachten?

#### Grains de vals Senna darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Cassiae sennae L., Frucht, trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kindern unter 12 Jahren.

- Bei Verstopfung aufgrund eines Darmverschlusses oder bei einem trägen Darm (Darmatonie).
- Bei Bauchkrämpfen unbekannten Ursprungs, Übelkeit oder Erbrechen.
- Bei Vorliegen einer Dickdarmentzündung.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grains de vals Senna einnehmen.

- Bei Menschen fortgeschrittenen Alters, bei Nierenleiden oder Herzschwäche. Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt vor der Einnahme des Medikaments.
- Halten Sie die Behandlung möglichst kurz, um einer Gewöhnung vorzubeugen.
- Nehmen Sie Grains de vals Senna ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage ein.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik "Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Bei gleichzeitigem Konsum von Süßholz. Bitte lesen Sie auch die Rubrik "Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken".

#### Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

# Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Grains de vals Senna gleichzeitig folgende Medikamente einnehmen:

- Medikamente zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen, wie beispielsweise Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Digitalis-Präparate oder Glykoside (vom Fingerhut abgeleitete Mittel, die die Herzfunktion verstärken und den Herzrhythmus normalisieren) und bestimmte Mittel, die den Herzrhythmus beeinflussen. Die Wirksamkeit kann durch Verluste an Wasser und Salzen (Elektrolyten) beeinträchtigt werden.
- Bestimmte Hormone (mineralkortikoide Hormone) und entwässernde Mittel, weil die gleichzeitige Einnahme mit Grains de vals Senna einen Kaliummangel fördern kann.

#### Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Grains de vals Senna mit Süßholz geboten, weil dies einen Kaliummangel (Hypokaliämie) fördern kann.

# Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Schwangerschaft

Grains de vals Senna sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Grains de vals Senna sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### Grains de vals Senna enthält Laktose

Das Medikament enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Grains de vals Senna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, das Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 3. Wie ist Grains de vals Senna 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.

Bitte sprechen Sie die Einnahmedauer von Grains de vals Senna mit Ihrem Arzt ab. Ohne ärztlichen Rat darf Grains de vals Senna nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie 1 bis 2 Tabletten täglich durch den Mund ein (zum Einnehmen).

Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise abends unzerkaut mit wenig Wasser ein (die Wirkung setzt erst 5 bis 10 Stunden nach der Einnahme ein). Wird die Tablette abends eingenommen, kommt es in der Regel morgens zu einer Darmentleerung.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, um einer Gewöhnung vorzubeugen.

Es empfiehlt sich, während der Einnahme von Mitteln die den Stuhlgang fördern (Laxativa) auf eine ballaststoffreiche Ernährung und ausreichend Bewegung zu achten und damit nach dem Absetzen des Medikaments fortzufahren.

#### Anwendung bei Kindern

Nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Grains de vals Senna eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Mengen von Grains de vals Senna haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Überdosierung oder einer längerfristigen Einnahme können folgende Symptome auftreten: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, übermäßige Verluste an Wasser und Mineralsalzen sowie Bewusstseinsausfälle.

Bitte kontaktieren Sie bei ernstzunehmenden Nebenwirkungen Ihren Hausarzt.

Eine Krankenhausaufnahme kann erforderlich sein.

Es muss eine symptomatische Behandlung ausgeführt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Grains de vals Senna vergessen haben

Nicht zutreffend.

# Wenn Sie die Einnahme von Grains de vals Senna abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

- Empfindliche Menschen können mit Bauchschmerzen und Durchfall reagieren.
- Eine längerfristige Anwendung kann zu übermäßigen Verlusten an Wasser und Mineralsalzen (vor allem Kalium) führen, insbesondere bei älteren Menschen.
- Grains de vals Senna kann eine leichte Rotfärbung des Urins verursachen.
- Im Bereich des Dick- und Enddarms kann eine Dunkelfärbung auftreten.

#### 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 anzeigen über:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou "Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

#### **Luxemburg:**

Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

#### 5. Wie ist Grains de vals sSnna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Grains de vals Senna enthält

- Der Wirkstoff ist Cassiae sennae L., Frucht, trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1] 72 mg - 88 mg, was 16 mg Sennosid B entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose - Mikrokristalline Cellulose - hochdisperses Siliciumdioxid,
wasserfrei - Magnesiumstearat. Überzug: Polyvinylalkohol - Titandioxid - Talk - Sojalecithine - Xanthan
- Methylhydroxypropylcellulose - Makrogol 600.

# Wie Grains de vals Senna aussieht und Inhalt der Packung

Eine Schachtel enthält 20 überzogene Tabletten in Blisterpackung aus Al-PVC/PE/PVDC.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

Zulassungsnummer: BE284051

Art der Abgabe:

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.