

|                 |   |         |         |
|-----------------|---|---------|---------|
| <b>MÓDULO 1</b> | <b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN</b> | Página: | 1       |
| Producto        | <i>Bekunis Tisana</i>                               |         |         |
| <b>1.3</b>      | <b>Información sobre el Producto</b>                | Fecha:  | 09.2011 |

## Package Leaflet

### Prospecto: Información para el usuario

#### **Bekunis Tisana**

Cassia angustifolia Vahl

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Bekunis Tisana y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bekunis Tisana
3. Cómo tomar Bekunis Tisana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bekunis Tisana
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bekunis Tisana y para qué se utiliza**

Bekunis Tisana es un laxante estimulante vegetal, para su uso en infusión (tisana). Es un medicamento a base de plantas para el tratamiento de corta duración, del estreñimiento ocasional.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 4 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bekunis Tisana**

##### **No tome Bekunis Tisana:**

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece un dolor abdominal de origen desconocido.

Si padece íleo, apendicitis, enfermedades intestinales inflamatorias crónicas como p.ej. Enfermedad de Crohn o Colitis ulcerosa; en caso de padecer dolores abdominales de causa desconocida, así como en casos de deshidratación grave con pérdidas de agua y sal.

Los niños menores de 12 años no pueden tomar Bekunis Tisana.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Bekunis Tisana.

Una ingesta de laxantes estimulantes superior al breve período de tiempo de aplicación previsto puede causar un empeoramiento del estreñimiento. Este preparado debería usarse sólo cuando no se ha logrado un efecto terapéutico con un cambio de los hábitos alimentarios o con preparados laxantes formadores de bolo.

|                 |   |         |         |
|-----------------|---|---------|---------|
| <b>MÓDULO 1</b> | <b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN</b> | Página: | 2       |
| Producto        | <i>Bekunis Tisana</i>                               |         |         |
| <b>1.3</b>      | <b>Información sobre el Producto</b>                | Fecha:  | 09.2011 |

### **Interacción de Bekunis Tisana y otros medicamentos:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso prolongado de laxantes puede provocar una disminución de los niveles de potasio que pueden aumentar la acción de otros medicamentos que se administran para el corazón.

Si está tomando otros medicamentos como glucósidos cardiotónicos, medicamentos para las arritmias, medicamentos que induzcan la prolongación del intervalo QT, diuréticos, corticoides o raíz de regaliz, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

La acción de este medicamento sobre el tránsito intestinal podría modificar los niveles de otros medicamentos que se tomarán al tiempo por vía oral.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a las insuficientes investigaciones toxicológicas Bekunis Tisana no puede ser utilizado por mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

### **Importante para la mujer:**

Si está usted embarazada o cree que pueda estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No son necesarias medidas especiales de precaución.

### **3. Cómo tomar Bekunis Tisana**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de dudas, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

*Bekunis Tisana* es un medicamento que se toma por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una vez al día tomar de 1 a 2 medidas del dosificador de Bekunis Tisana. La dosis correcta individual es la mínima que se requiere para obtener una deposición suave. Se debe adaptar la dosis individualmente según necesidad.

La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg de derivados de hidroxiantraceno, es decir, 2 medidas del dosificador (1 g del medicamento) de Bekunis Tisana

En general, es suficiente tomar el medicamento 2 o 3 veces para obtener el efecto deseado.

Si los síntomas persisten o empeoran durante el uso del medicamento, debe consultar a un médico.

### **Modo de uso:**

Verter agua hirviendo en un vaso o taza sobre 1 ó 2 medidas del dosificador de Bekunis Tisana.

El medicamento suele tardar de 8 a 12 horas en producir su acción laxante, por ello se recomienda una toma única por la noche, para que el efecto se produzca por la mañana.

### **Duración del tratamiento:**

Los laxantes estimulantes no deben tomarse sin indicación del médico durante un largo período de tiempo (superior a 1 semana).

En general, es suficiente tomar el medicamento 2 ó 3 veces para obtener el efecto deseado.

Si transcurridos 4 días desde el comienzo de la toma de *Bekunis Tisana*, no se ha producido defecación, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

|                 |   |         |         |
|-----------------|---|---------|---------|
| <b>MÓDULO 1</b> | <b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN</b> | Página: | 3       |
| Producto        | <i>Bekunis Tisana</i>                               |         |         |
| <b>1.3</b>      | <b>Información sobre el Producto</b>                | Fecha:  | 09.2011 |

Si estima que la acción de *Bekunis Tisana* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Uso en niños:**

No se debe administrar *Bekunis Tisana* a niños menores de 12 años.

**Uso en pacientes de edad avanzada:**

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento y si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cuando utilicen este medicamento pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

**Si toma más *Bekunis Tisana* del que debiera:**

La ingestión de dosis mucho mayores a las recomendadas del producto puede provocar calambres intestinales y diarrea grave con la consiguiente pérdida de agua y sal, así como posibles dolores gastrointestinales. Sin embargo, la posibilidad de intoxicación por el consumo de las tisanas es muy baja.

Si ha tomado más *Bekunis Tisana* de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Si olvidó usar *Bekunis Tisana*:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada sino que continúe con la toma como se lo ha indicado su médico o como se describe en el prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, *Bekunis Tisana* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

De manera ocasional pueden producirse dolores en el vientre y espasmos, meteorismo (presencia de gas en el vientre), náuseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas. Puede aparecer una coloración de la orina amarillo-rojo-marrón, aunque esto no tiene importancia clínica. Todos estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Conservación de *Bekunis Tisana***

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad después de la apertura del envase: 6 meses

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

|                 |   |         |         |
|-----------------|---|---------|---------|
| <b>MÓDULO 1</b> | <b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE PRESCRIPCIÓN</b> | Página: | 4       |
| Producto        | <i>Bekunis Tisana</i>                               |         |         |
| <b>1.3</b>      | <b>Información sobre el Producto</b>                | Fecha:  | 09.2011 |

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bekunis Tisana:

El principio activo es:

1 g de Bekunis Tisana contiene 1 g de hojas cortadas de *Cassia angustifolia* Vahl., con un contenido de 25 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósido B.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Bekunis Tisana es una tisana de plantas que se presenta en envases de 80 g, provisto de un dosificador para medidas de 500 mg.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100

D-28355 Bremen, Alemania

Teléfono: +49 421 2579-0

Fax: +49 421 2579-300

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2011

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Diafarm Laboratorios, S.A.

Av. d'Arraona, 119-123

E-08210 Barberá del Vallès (Barcelona)

Tel: +34 937 192-120

*"La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gov.es>"*