

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **SENADEXIN-ZDOROVIE 70 mg comprimate**

*Senna glycosides*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este SENADDEXIN-ZDOROVIE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SENADDEXIN-ZDOROVIE
3. Cum să utilizați SENADDEXIN-ZDOROVIE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SENADDEXIN-ZDOROVIE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este SENADDEXIN-ZDOROVIE și pentru ce se utilizează**

SENADEXIN-ZDOROVIE este un medicament laxativ de origine vegetală cu influență asupra motilității intestinului gros. Acțiunea farmacologică este determinată de antraglicozide (senozide A și B), de asemenea și alte glicozide din frunzele de siminichie (Senna). Medicamentul contribuie la creșterea volumului maselor fecale, creșterea presiunii de umplere, ce duce la stimularea peristaltismului.

Actul de defecație are loc peste 8-12 ore.

SENADEXIN-ZDOROVIE se utilizează în tratamentul de scurtă durată a constipației ocazionale.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SENADDEXIN-ZDOROVIE**

Nu utilizați SENADDEXIN-ZDOROVIE:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de obstrucții sau stenoze (îngustări) intestinale;
- dacă aveți atonie intestinală (scăderea peristaltismului și pierderea tonusului);
- dacă aveți apendicită;
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii acute intestinale (boala Crohn, colită ulcerativă);
- dacă aveți dureri stomacale de origine neclară;
- dacă aveți deshidratare severă cu pierdere de apă și săruri;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți necesitate zilnică în laxative – în acest caz medicul trebuie să stabilească cauza constipației;
- dacă cauza constipației nu este cunoscută;
- dacă aveți dureri abdominale, greață și vărsături acute și persistente, deoarece aceste simptome pot fi semne ale unui blocaj intestinal incipient sau deja existent;
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă (glicozide cardiace) și a tulburărilor de ritm cardiac (remedii antiaritmice, medicamente care prelungesc intervalul QT), medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), corticosteroizi sau preparate pe bază de rădăcină de lemn dulce;
- dacă aveți probleme cu rinichii.

Evitați utilizarea îndelungată a medicamentului, deoarece utilizarea pe termen lung poate duce la afectarea funcției intestinale și dependență de laxative.

Administrați medicamentul numai în cazul, dacă normalizarea scaunului nu se atinge prin modificarea dietei sau prin administrarea produselor, care cresc volumul bolului fecal (tărâțe, psyllium).

Adulții care suferă de incontinență fecală, la administrarea medicamentului trebuie să evite contactul prelungit al pielii cu fecalele prin înlocuirea scutecelor.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării de SENADEXIN-ZDOROVIE, consultați medicul sau farmacistul.

### **SENADEXIN-ZDOROVIE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați:

- glicozide cardiace (utilizate în boli de inimă);
- medicamente, utilizate în caz de tulburări ale ritmului cardiac;
- diuretice (utilizate pentru intensificarea eliminării apei din organism);
- corticosteroizi (utilizate în caz de inflamații sau alergii);
- preparate pe bază de rădăcini de lemn dulce.

### **SENADEXIN-ZDOROVIE împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatele se administrează oral, cu o cantitate suficientă de lichid, seara, înainte de somn.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

SENADEXIN-ZDOROVIE este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Influența asupra capacității de a conduce a vehiculelor și de folosire a utilajelor nu a fost studiată.

**SENADEXIN-ZDOROVIE** conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SENADEXIN-ZDOROVIE**

Utilizați întotdeauna SENADEXIN-ZDOROVIE exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți, copii cu vârsta peste 12 ani, vârstnici*

Doza la o priză:

Senadexin-Zdorovie se administrează o dată pe zi, seara, înainte de somn, câte 1-2 comprimate. Este necesar de a administra o doză minimă care ar asigura o curățare moale a intestinului.

Administrarea la copiii cu vârstă sub 12 ani este contraindicată (vezi pct. 2. Nu utilizați SENADEXIN-ZDOROVIE).

*Durata administrării*

Durata administrării medicamentului nu trebuie să depășească 1 săptămână. De obicei, este suficientă administrarea de 2-3 ori pe săptămână. Dacă simptomele constipației se mențin pe perioada administrării medicamentului, este necesară consultarea unui medic sau a unui farmacist (vezi pct. 2. Atenționări și precauții).

*Mod de administrare*

Comprimatele SENADEXIN-ZDOROVIE se administrează oral.

#### **Dacă ați utilizat mai mult SENADEXIN-ZDOROVIE decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșeală mai mult SENADEXIN-ZDOROVIE decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență a celui mai apropiat spital.

Principalele simptome ale supradozajului/abuzului sunt durerea abdominală spastică și diareea severă, urmată de pierderea lichidului și sărurilor. Este necesar să consumați o cantitate mare de lichid.

#### **Dacă ați uitat să utilizați SENADEXIN-ZDOROVIE**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați SENADEXIN-ZDOROVIE**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, SENADEXIN-ZDOROVIE poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)*

- reacții alergice, inclusiv mâncărimea pielii, exantem local sau generalizat;
- dureri abdominale, spasme, diaree, în special la pacienții cu colon iritabil (în acest caz e necesar de redus doza medicamentului);
- pigmentarea mucoasei intestinale (pseudomelanoză intestinală), care de obicei regresează la întreruperea medicamentului;
- utilizarea îndelungată poate duce la pierderi de lichid și sărurilor, apariția proteinelor (proteinurie) și a sângelui în urină (hematurie);
- poate apărea modificarea culorii urinei de către metaboliți (galbenă sau brun-roșietică în funcție de valoarea pH-ului), care nu are semnificație clinică.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ SENADEXIN-ZDOROVIE**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați SENADEXIN-ZDOROVIE după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține SENADEXIN-ZDOROVIE**

*Substanța activă:* extract uscat din săruri de calciu ale senozidelor A și B.

1 comprimat conține: senozide de calciu A și B 20% (extract de frunze de senă (*Senna alexandrina folium*) 5:1 (extragent: metanol)) – 70 mg.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, vanilină, stearat de magneziu, acid stearic, talc, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu.

### **Cum arată SENADEXIN-ZDOROVIE și conținutul ambalajului:**

SENADEXIN-ZDOROVIE se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, de culoare de la gri-cafenie până la cafenie cu incluziuni mai deschise sau mai închise, cu incizie și margini teșite, cu miros de vanilie.

### Ambalaj

Blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate fără plasare în cutie.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

### **Fabricantul**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina. 61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

### **Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>