

Prospecto: información para el usuario

Bekunis comprimidos recubiertos Extracto seco de 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, o farmacéutico.

- 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, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Bekunis y para qué se utiliza

Bekunis es un medicamento a base de plantas para el tratamiento del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bekunis

No tome Bekunis

- Si es alérgico (hipersensible) al sen o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece un dolor abdominal de origen desconocido, obstrucción intestinal y estenosis, atonía intestinal, apendicitis.
- Si padece enfermedades intestinales inflamatorias crónicas como p.ej. Enfermedad de Crohn o Colitis ulcerosa.
- Si padece trastornos metabólicos hídricos y electrolíticos.
- Los niños menores de 12 años no pueden tomar Bekunis.

Advertencias y precauciones

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

- El uso de preparados con sen sólo se justifica en el caso de que el efecto terapéutico no pueda lograrse cambiando la dieta.
- Los pacientes con insuficiencia renal deben ser conscientes de la posible alteración del equilibrio electrolítico.
- Si está tomando glicósidos cardíacos, medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas, medicamentos que causan prolongación del intervalo QT, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, antes de tomar este medicamento, consulte a un médico (consulte el apartado Otros medicamentos y Bekunis).
- Si sufre de dolor abdominal, estreñimiento crónico, náuseas y vómitos de causa desconocida, consulte a un médico antes de usar Bekunis.
- Debe evitar el uso prolongado de laxantes, ya que pueden producir adicción y dañar las funciones intestinales. Si la ingesta diaria de laxantes es necesaria, la causa del estreñimiento debe ser investigada.
- Los laxantes no ayudan a reducir el peso.
- Cuando se toman preparados con sen en adultos incontinentes, es necesario intensificar las medidas de higiene para evitar un mayor contacto de la piel con las heces.

Niños y adolescentes.

No administrar a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Bekunis

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso prolongado de este medicamento puede conllevar la reducción de los niveles de potasio en la sangre, lo que puede conducir a interacciones no deseadas con otros medicamentos de la siguiente manera:

- puede aumentar los efectos de los glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina, metildigoxina)
- puede cambiar los efectos de los medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina) e intensificar los efectos no deseados de medicamentos que causan prolongación del intervalo QT o nivel reducido de potasio en la sangre (para más información, lea el prospecto que está usando o consulte su médico)
- puede aumentar el desequilibrio electrolítico con el uso concomitante de medicamentos para estimular la micción (diuréticos), corticosteroides o raíz de regaliz.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Bekunis durante el embarazo y la lactancia.

Una pequeña cantidad de metabolitos activos (reina) pasan a la leche materna, por lo que no se puede excluir un efecto laxante en los niños lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Bekunis no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Bekunis contiene sacarosa, glucosa y lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bekunis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido al día

Modo de administración:

Se recomienda tomar el medicamento antes de acostarse con un vaso de agua.

Se debe utilizar la menor dosis posible para conseguir la acción deseada.

El efecto laxante se consigue después de 8-12 horas de la toma, por lo que se recomienda, que se realice por la noche para que el efecto tenga lugar a la mañana siguiente.

Duración de uso:

Es suficiente generalmente con tomar el medicamento dos o tres veces por semana.

Este medicamento no debería tomarse durante más de 1-2 semanas o en dosis mayor que la recomendada.

Si los síntomas persisten durante la toma del medicamento, debe consultar a un médico o farmacéutico.

Si usted toma más Bekunis del que debiera:

Contacte a su médico en caso de aparición de los síntomas enumerados a continuación especialmente en caso de ancianos. Los síntomas principales son dolor abdominal agudo y diarrea severa con la consecuente pérdida de líquidos y electrolitos, que deben ser compensados con una cantidad adecuada de líquidos. La diarrea puede causar deficiencia de potasio, que puede provocar trastornos cardíacos y debilidad muscular, especialmente en caso de uso concomitante de glucósidos cardíacos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz (ver la sección 2. Otros medicamentos y Bekunis). La ingesta crónica de cantidades excesivas de este medicamento puede conducir a enfermedad hepática.

Si ha tomado más Bekunis de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620120, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Bekunis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bekunis

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (picazón, urticaria, erupción cutánea local o generalizada).

Puede haber dolor y espasmos en el sistema digestivo y aparición de heces líquidas, en particular en pacientes con el llamado síndrome de intestino irritable. Además, estos síntomas también pueden ocurrir como consecuencia de la sobredosis individual. En este caso, es necesario reducir la dosis.

La administración crónica puede provocar alteraciones en el equilibrio del agua y los electrolitos, que pueden dar lugar a la aparición de proteínas y sangre en la orina. El uso crónico puede causar decoloración de la mucosa intestinal, que por lo general se resuelve después de que el paciente deja de tomar Bekunis comprimidos recubiertos.

Durante el tratamiento puede aparecer una coloración marrón-rojiza en la orina sin importancia clínica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bekunis

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

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BEKUNIS

- El principio activo es 150-220 mg de extracto seco de *Cassia angustifolia* Vahl, (frutos de Sen de Tinnevely) (4-6:1) con un contenido de 20 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósidos B. Solvente de extracción: agua.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, sacarosa, talco, celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico (1:1), carbonato cálcico, dióxido de silicio, dióxido de titanio E171, gelatina, estearato de magnesio, goma arábiga, sustancia seca de jarabe de glucosa, macrogol 6000, polisorbato 80, ácido esteárico, cera montana glicolada, carmelosa sódica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bekunis son comprimidos recubiertos que se envasan en placas blister de PVC/PVDC y Aluminio y que se presentan en cajas de cartón, conteniendo 20, 30, 40 o 60 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
28355 Bremen
Alemania

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

FAES FARMA, S.A.,
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa – Bizkaia - España

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2019

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