

Prospecto: Información para el usuario

roalax 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 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.
- • Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 4 días de tratamiento.

En este prospecto:

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

1. Qué es roalax Tisana y para qué se utiliza

roalax Tisana es un laxante estimulante vegetal.

Está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar roalax Tisana

No tome roalax Tisana:

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

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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar roalax 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 incrementadores del bolo intestinal.

Niños

Niños menores de 12 años no pueden tomar roalax Tisana.

Uso de roalax Tisana con 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 (antiarrítmicos, diuréticos, corticosteroides y/o raíz de regaliz).

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

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 cualquier medicamento.

Debido a las insuficientes investigaciones toxicológicas roalax Tisana no puede ser ingerido 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.

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.

Conducción y uso de máquinas:

No son necesarias medidas especiales de precaución.

3. Cómo tomar roalax Tisana

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

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

roalax Tisana es un medicamento que se toma por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una vez al día tomar de ½ a 1 cuchara dosificadora de *roalax Tisana*. La dosis correcta individual es la mínima que se requiere para obtener una evacuación.

La cuchara dosificadora es de 5 ml (que corresponden a 1,3 g de producto) y tiene una marca que indica la mitad de su capacidad (2,5 ml).

La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg de derivados de hidroxiantraceno, es decir, 1 cuchara dosificadora (1,3 g de polvo) de *roalax Tisana*.

Modo de uso:

Verter agua hirviendo en un vaso o taza ½ a 1 cuchara dosificadora de *roalax 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 6 días).

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

Si después de 4 días de tratamiento no se ha producido defecación, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente y consultar a su médico.

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

Si toma más *roalax 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 *roalax 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 tomar *roalax 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, *roalax 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de roalax Tisana

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice roalax Tisana 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

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bekunis Lax Tisana:

El principio activo es:

1 cuchara dosificadora (1,3 g) de Bekunis Lax Tisana contiene 1,04 g de hojas cortadas de Cassia angustifolia Vahl., con un contenido de 30 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósido B.

Los demás componentes son excipientes: Flores de Hibisco cortadas, Hojas de Menta cortadas, Raíz de regaliz cortada.

Aspecto de del producto y contenido del envase:

Bekunis Lax Tisana es una tisana que se presenta en envases de 60 g.

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
Telefax: +49 421 2579-300

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

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2012

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>