

extra comfort XENNA[®]

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

20 mg glikozydów hydroksyantracenowych
w przeliczeniu na sennozyd B
tabletki dojelitowe

Sennae angustifoliae fructus extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xenna extra comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenna extra comfort
3. Jak stosować lek Xenna extra comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xenna extra comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xenna extra comfort i w jakim celu się go stosuje

Xenna extra comfort jest lekiem roślinnym do stosowania w doraźnym leczeniu zaparc. Wytwarzana jest w postaci tabletek dojelitowych zawierających ziołowy składnik przeczyszczający tj. suchy wyciąg z owoców senesu. Znajdują się w nim glikozydy hydroksyantracenowe (sennozydy), które pobudzają czynność jelita grubego, co ułatwia przesuwanie mas kałowych. Ponadto Xenna extra comfort powoduje zmiękczenie stolca poprzez zwiększenie wydzielania śluzu z jednoczesnym hamowaniem zwrotnego wchłaniania wody ze światła jelita.

Jeśli po upływie 7 – 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenna extra comfort

Kiedy nie stosować leku Xenna extra comfort

Nie należy stosować leku Xenna extra comfort, w przypadku znanej nadwrażliwości (alergii) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku oraz w przypadku niedrożności jelit, w zapaleniu wyrostka robaczkowego, w przypadku ostrego choroby zapalnych jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), w przypadku bólów brzusznych nieznanego pochodzenia lub w stanach odwodnienia z utratą elektrolitów. Nie podawać produktów zawierających senes dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Xenna extra comfort nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Stosowanie leków

przeczyszczających przez dłuższy czas niż zalecany może prowadzić do upośledzenia funkcji jelit i uzależnienia od środków przeczyszczających. Decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 7-14 dni może podjąć lekarz. W przypadku gdy zachodzi potrzeba codziennego stosowania środka przeczyszczającego, zaleca się konsultację z lekarzem w celu ustalenia przyczyny zaparcia. Lek Xenna extra comfort powinno się stosować tylko wówczas, gdy nie można osiągnąć prawidłowego wypróżnienia poprzez zmianę diety. W przypadku, gdy występują jakiegokolwiek niezdiagnozowane ostre lub utrzymujące się objawy brzuszne, nie należy stosować leku bez konsultacji z lekarzem. Nie stosować u pacjentów z zaklinowaniem kału oraz z dolegliwościami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak: ból brzucha, nudności i wymioty, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Objawy takie mogą wskazywać na możliwość wystąpienia niedrożności jelit. W przypadku równoczesnego stosowania glikozydów nasercowych przed zastosowaniem zaleca się konsultację z lekarzem. Stosowanie leków przeczyszczających przez pacjentów z nietrzymaniem stolca wymaga wzmożonej higieny okolic narażonych na kontakt z kałem.

Xenna extra comfort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przyjmowanie leku może ograniczać wchłanianie innych leków podawanych drogą doustną z powodu przyspieszenia pasażu jelitowego. W przypadku przewlekłego stosowania możliwe jest obniżenie poziomu elektrolitów we krwi, zwłaszcza potasu. Straty potasu mogą spowodować nasilenie działania glikozydów nasercowych i leków antyarytmicznych. Straty potasu pogłębia równoczesne stosowanie leków wywołujących hipokaliemię (np. tiazydowych leków moczopędnych, kortykosteroidów, preparatów zawierających korzeń lukrecji). Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, produkty lecznicze powodujące wydłużenie odcinka QT, diuretyki, kortykosteroidy lub korzeń lukrecji powinni zasięgnąć opinii lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku. W przypadku wątpliwości proszę się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Xenna extra comfort z jedzeniem i piciem

Zaleca się popijanie leku Xenna extra comfort dużą ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią

Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania w tym okresie. Nie zaleca się stosowania w trakcie karmienia piersią, z uwagi na to, że brak jest wystarczających danych na temat przechodzenia metabolitów leku do mleka matki. Odnotowano przechodzenie niewielkich ilości reiny (aktywny metabolit) do mleka matki, jednak nie zaobserwowano działania przeczyszczającego u niemowląt. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed

zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak wpływu.

Lek Xenna extra komfort zawiera laktozę, sacharozę oraz syrop glukozowy, suchy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xenna extra komfort

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

1 tabletkę dojelitową raz na dobę, na godzinę przed snem; spodziewane działanie przeczyszczające występuje po 8 – 12 godzinach. Tabletki nie należy rozgryzać, lecz połknąć popijając wystarczającą ilością płynu. Zwykle wystarczy stosować lek do 2-3 razy w tygodniu.

Czas stosowania

Nie należy stosować preparatu przez dłuższy okres czasu (powyżej 1-2 tygodni) bez konsultacji lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania Xenna extra komfort u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Xenna extra komfort

Mogą wystąpić skurcze jelit i ciężka biegunka prowadząca do utraty wody i elektrolitów. Biegunka może wywołać straty potasu, mogące doprowadzić do zaburzeń rytmu serca oraz osłabienia mięśni, szczególnie u pacjentów jednocześnie stosujących glikozydy nasercowe, diuretyki, kortykosteroidy oraz preparaty zawierające korzeń lukrecji. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przewlekłe przyjmowanie nadmiernych dawek produktów leczniczych zawierających glikozydy hydroksyantracenowe może doprowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Xenna extra komfort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjmować lek z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Xenna extra komfort

Lek Xenna extra komfort jest przeznaczony do doraźnego stosowania, można odstawić w dowolnym momencie jego stosowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- skurcze i bóle brzucha, biegunki z wodnistym stolcem, w szczególności u osób z zespołem nadpobudliwego jelita. Reakcja taka może być spowodowana przyjęciem zbyt wysokiej dawki leku, wówczas konieczne jest zmniejszenie dawki leku. Przewlekłe stosowanie może prowadzić do zaburzeń pigmentacji okrężnicy (zmiana koloru błony śluzowej jelita na brązowy), które ustępują po zaprzestaniu stosowania preparatu;
- reakcje nadwrażliwości: świąd, pokrzywka, wysypka występująca miejscowo lub na całym ciele;
- zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej,

a szczególnie albuminuria (występowanie drobnocząsteczkowych białek w moczu), hematuria (występowanie krwi w moczu) w przypadku przewlekłego stosowania preparatu;

- zmiana barwy moczu na żółty lub czerwono-brązowy (efekt nie powoduje konieczności odstawienia preparatu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 (22) 492 13 01, fax: +48 (22) 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xenna extra komfort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xenna extra komfort

Jedna tabletkę dojelitową zawiera 150 mg – 220 mg *Sennae angustifoliae fructus extractum siccum* (4-6:1) [suchy wyciąg z owoców senesu] co odpowiada 20 mg glikozydów hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B; ekstrahent: woda. Substancje pomocnicze: żelatyna, krzemu dwutlenek metylowany, magnezu stearynian, kwas stearynowy, talk, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, kopolimer kwasu metyloakrylowego i akrylanu etylu (1:1), makrogol 6000, sacharoza, guma arabska, dyspersja wysuszona, polisorbitat 80, wapnia węglan E170, syrop glukozowy, suchy, karboksymetylo-celuloza sodowa, tytanu dwutlenek E 171, wosk montana.

Jak wygląda lek Xenna extra komfort i co zawiera opakowanie

Blistry z folii Aluminium i PVC/PVDC (po 10 sztuk tabletek dojelitowych każdy) zawierające po 10, 20, 60 sztuk tabletek dojelitowych, w tekturowym pudełku. Pojemnik PP z kapsłem PE po 45 sztuk tabletek dojelitowych, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.



Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa,
tel. +48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2020 r.