

GRAINS DE VALS SENNA, 16 mg, omhulde tabletten

Cassiae sennae L., vrucht,

droog hydroalcoholisch (60 % V/V) extract [7-12:1]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Grains de vals Senna en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Grains de vals Senna niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Grains de vals Senna in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Grains de vals Senna?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS GRAINS DE VALS SENNA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Grains de vals Senna is een geneesmiddel behorende tot de groep van de middelen die de stoelgang bevorderen (contactlaxativa). Het is aangewezen bij behandeling van verstopping van de darm nadat elke ernstige aandoening werd uitgesloten.

2. WANNEER MAG U GRAINS DE VALS SENNA NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Grains de vals Senna niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij verstopping wegens mechanisch darmobstakel of luie darm (darmatonie).
- Bij buikkrampen van ongekende oorsprong, misselijkheid (nausea) of braken.
- Bij ontsteking van de dikke darm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Grains de vals Senna?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Grains de vals Senna inneemt.

- Wanneer u reeds een hoge leeftijd heeft bereikt of wanneer u een gebrekkige nier- en hartwerking heeft. Neem contact op met uw huisarts voordat u dit middel gaat gebruiken.
- Hou de behandeling zo kort mogelijk om gewenning te vermijden.
- Neem Grains de vals Senna niet langer dan 10 dagen na elkaar in zonder doktersadvies.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Bij gelijktijdig gebruik van zoethout. Gelieve ook de rubriek "Waarop moet u letten met eten en drinken?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Grains de vals Senna nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u samen met Grains de vals Senna volgende geneesmiddelen neemt:

- Geneesmiddelen bij hartzwakte en tegen stoornissen van het hartritme, zoals anti-aritmica (middelen tegen hartritme stoornissen), digitalispreparaten of glycosiden (middelen afgeleid van vingerhoedskruid die de hartwerking versterken en het hartritme normaliseren) en bepaalde middelen die het hartritme beïnvloeden, omdat er een mogelijke verstoring van hun effect kan zijn door het verlies van water en zouten (elektrolyten).
- Bepaalde hormonen (mineraalcorticoïde hormonen) en waterafdrijvende middelen omdat het gelijktijdig innemen met Grains de vals Senna een tekort aan kalium kan bevorderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Grains de vals Senna met zoethout omdat dit een tekort aan kalium (hypokaliëmie) kan bevorderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Grains de vals Senna mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Grains de vals Senna mag niet gebruikt worden bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Grains de vals Senna bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U GRAINS DE VALS SENNA IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Grains de vals Senna moet gebruiken. U mag Grains de vals Senna niet langer dan 10 dagen na elkaar gebruiken zonder een arts te raadplegen.

De aanbevolen dosering is:

Neem 1 tot 2 tabletten per dag langs de mond (oraal gebruik). Neem de tablet in met een weinig water, zonder te kauwen, bij voorkeur 's avonds (werking treedt pas op 5 tot 10 uur na innamen). Wanneer de tablet 's avonds wordt ingenomen treedt gewoonlijk 's ochtends darmlediging op. De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden om gewenning te vermijden. Het is aanbevolen het gebruik van middelen die de stoelgang bevorderen (laxativa) te combineren met vezelrijke voeding en lichaamsbeweging en dit verder te zetten na het stoppen van de innamen van het geneesmiddel.

Gebruik bij kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Grains de vals Senna ingenomen?

Wanneer u te veel van Grains de vals Senna heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifictiecentrum (070/245.245).

Bij overdosering of chronisch gebruik kunnen volgende symptomen optreden: buikpijn, diarree, braken, overmatig verlies van vocht en minerale zouten, alsook neiging tot bewustzijnsverlies.

Bij ernstige reacties, dient een huisarts geraadpleegd te worden.

Opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn.

Er dient een symptomatische behandeling uitgevoerd te worden.

Bent u vergeten Grains de vals Senna in te nemen?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van Grains de vals Senna

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook Grains de vals Senna bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Bij gevoelige personen kan buikpijn en diarree optreden.
- Langdurig gebruik kan overmatig verlies van water en minerale zouten (voornamelijk kalium) veroorzaken, vooral bij bejaarden.
- Grains de vals Senna kan een lichte rode verkleuring van de urine veroorzaken.
- Donkere verkleuring van de dikke darm en endeldarm.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GRAINS DE VALS SENNA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Grains de vals Senna niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking/de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Grains de vals Senna?

- De werkzame stof in Grains de vals Senna is Cassiae sennae L., vrucht, droog hydroalcoholisch (60 % V/V) extract [7-12:1] 72 mg - 88 mg, overeenkomend met 16 mg Sennoside B.
- De andere stoffen in Grains de vals Senna zijn lactose - microkristallijne cellulose - colloïdale silica, watervrij - magnesiumstearaat. Omhulling: polyvinylalcohol - titaniumdioxide - talk - sojalecithine - xanthaangom - methylhydroxypropylcellulose - macrogol 600.

Hoe ziet Grains de vals Senna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een doos bevat 20 omhulde tabletten in Al-PVC/PE/PVDC blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE284051

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 06/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2016.

GRAINS DE VALS SENNA, 16 mg, comprimé enrobés

Cassiae sennae L., fruit,

extrait [7-12:1] sec hydroalcoolique (60 % V/V)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Grains de vals Senna et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Grains de vals Senna?
3. Comment prendre Grains de vals Senna?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Grains de vals Senna?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GRAINS DE VALS SENNA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Grains de vals Senna est un médicament appartenant au groupe des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs de contact).

Il est recommandé dans le traitement de la constipation de l'intestin une fois toute affection grave exclue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRAINS DE VALS SENNA?

Ne prenez jamais Grains de vals Senna

- Si vous êtes allergique au Cassiae sennae L., fruit, extrait [7-12:1] sec hydroalcoolique (60 % V/V) ou à l'un des autres composants contenus dans Grains de vals Senna mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- En cas de constipation due à un obstacle intestinal mécanique ou à un intestin paresseux (atonie intestinale).
- En cas de crampes abdominales d'origine inconnue, de nausées ou de vomissements.
- En cas de colite.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Grains de vals Senna.

- Si vous êtes âgé ou si vos fonctions rénales et cardiaques sont déficientes. Prenez contact avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Le traitement doit être le plus court possible, pour éviter toute accoutumance.
- Vous ne pouvez pas prendre Grains de vals Senna plus de 10 jours consécutifs sans avis médical.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Grains de vals Senna».
- En cas d'utilisation simultanée de bois de réglisse. Veuillez également lire la rubrique «Grains de vals Senna avec des aliments et boissons».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Grains de vals Senna

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants en même temps que Grains de vals Senna:

- Médicaments contre l'insuffisance cardiaque et les troubles du rythme cardiaque, tels que des anti-arythmiques (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque), des préparations à base de digitale ou de glycosides (médicaments dérivés de la digitale qui renforcent le fonctionnement du cœur et normalisent son rythme) et certains médicaments influençant le rythme cardiaque, car leur effet pourrait être perturbé par la perte d'eau et de sels (électrolytes).
- Certaines hormones (hormones minéralocorticoïdes) et produits diurétiques, car la prise simultanée de Grains de vals Senna peut favoriser une carence en potassium.

Grains de vals Senna avec des aliments et boissons

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation simultanée de Grains de vals Senna et de bois de réglisse, dans la mesure où cette association peut favoriser une carence en potassium (hypokaliëmie).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de Grains de vals Senna est à éviter pendant la grossesse.

Allaitement

La prise de Grains de vals Senna est à éviter pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

Grains de vals Senna contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE GRAINS DE VALS SENNA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre Grains de vals Senna. Vous ne pouvez pas prendre Grains de vals Senna plus de 10 jours consécutifs sans avis médical.

La dose recommandée est de:

Prenez 1 à 2 comprimés par jour par la bouche (voie orale). Prenez le comprimé avec un peu d'eau, sans le croquer, de préférence le soir (action dans les 5 à 10 heures de l'absorption). Si le comprimé est pris le soir, le lavage du côlon a lieu habituellement le matin. La durée du traitement doit être aussi courte que possible afin d'éviter l'accoutumance. Il est recommandé de combiner l'utilisation des médicaments qui favorisent la défécation (laxatifs) avec une alimentation riche en fibres et la pratique d'exercice physique et de continuer ainsi après l'arrêt du médicament.

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Grains de vals Senna que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Grains de vals Senna, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage ou d'utilisation chronique, les symptômes suivants peuvent se manifester: douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, perte excessive de liquide et de sels minéraux, également tendance à des pertes de conscience.

En cas de réactions graves, il convient de consulter un médecin.

Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Il faut réaliser un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Grains de vals Senna

Non applicable.

Si vous arrêtez de prendre Grains de vals Senna

Non applicable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Grains de vals Senna peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Chez les personnes sensibles des douleurs abdominales et du diarrhée peuvent survenir.
- Une utilisation prolongée peut provoquer une perte excessive d'eau et de sels minéraux (surtout potassium), en particulier chez les personnes âgées.
- Grains de vals Senna peut causer une légère coloration rouge des urines.
- Pigmentation plus sombre du gros intestin et de l'intestin grêle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GRAINS DE VALS SENNA?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas Grains de vals Senna après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette thermoformée après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Ce que contient Grains de vals Senna

- La substance active est Cassiae sennae L., fruit, extrait [7-12:1] sec hydroalcoolique (60 % V/V) 72 mg - 88 mg, correspondant à 16 mg de Sennoside B.

- Les autres composants sont lactose - cellulose microcristalline - silicium colloïdale, anhydre - stéarate de magnésium. Enrobage: alcool polyvinyle - dioxyde de titane - talc - lécithine de soja - gomme xanthane - méthylhydroxypropylcellulose - macrogol 600.

Aspect de Grains de vals Senna et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte contient 20 comprimés enrobés dans une plaquette thermoformée en Al-PVC/PE/PVDC.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE284051

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2015.

La dernière data à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2016.

GRAINS DE VALS SENNA, 16 mg, überzogene Tabletten

Cassiae sennae L., Frucht,

trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 oder 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Grains de vals Senna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grains de vals Senna beachten?
3. Wie ist Grains de vals Senna einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grains de vals Senna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST GRAINS DE VALS SENNA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Grains de vals Senna ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe von Mitteln gehört, die den Stuhlgang fördern (Kontaktlaxativa). Es ist indiziert zur Behandlung von Verstopfung des Darms nach Ausschluss einer ernsthaften Erkrankung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GRAINS DE VALS SENNA BEACHTEN?

Grains de vals Senna darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Cassiae sennae L., Frucht, trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Grains de vals Senna sind.

- Bei Kindern unter 12 Jahren.
- Bei Verstopfung aufgrund eines Darmverschlusses oder bei einem trägen Darm (Darmatonie).
- Bei Bauchkrämpfen unbekanntem Ursprungs, Übelkeit oder Erbrechen.
- Bei Vorliegen einer Dickdarmentzündung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grains de vals Senna einnehmen.

- Bei Menschen fortgeschrittenen Alters, bei Nierenleiden oder Herzschwäche. Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt vor der Einnahme des Medikaments.
- Halten Sie die Behandlung möglichst kurz, um einer Gewöhnung vorzubeugen.
- Nehmen Sie Grains de vals Senna ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage ein.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Bei gleichzeitigem Konsum von Süßholz. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Grains de vals Senna gleichzeitig folgende Medikamente einnehmen:

- Medikamente zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen, wie beispielsweise Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen), Digitalis-Präparate oder Glykoside (vom Fingerhut abgeleitete Mittel, die die Herzfunktion verstärken und den Herzrhythmus normalisieren) und bestimmte Mittel, die den Herzrhythmus beeinflussen. Die Wirksamkeit kann durch Verluste an Wasser und Salzen (Elektrolyten) beeinträchtigt werden.
- Bestimmte Hormone (mineralokortikoide Hormone) und entwässernde Mittel, weil die gleichzeitige Einnahme mit Grains de vals Senna einen Kaliummangel fördern kann.

Einnahme von Grains de vals Senna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Grains de vals Senna mit Süßholz geboten, weil dies einen Kaliummangel (Hypokaliämie) fördern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Grains de vals Senna sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Grains de vals Senna sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Grains de vals Senna enthält Laktose

Das Medikament enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Grains de vals Senna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

3. WIE IST GRAINS DE VALS SENNA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie die Einnahmedauer von Grains de vals Senna mit Ihrem Arzt ab. Ohne ärztlichen Rat darf Grains de vals Senna nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie 1 bis 2 Tabletten täglich durch den Mund ein (zum Einnehmen). Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise abends unzerkaut mit wenig Wasser ein (die Wirkung setzt erst 5 bis 10 Stunden nach der Einnahme ein). Wird die Tablette abends eingenommen, kommt es in der Regel morgens zu einer Darmentleerung. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, um einer Gewöhnung vorzubeugen. Es empfiehlt sich, während der Einnahme von Mitteln die den Stuhlgang fördern (Laxativa) auf eine ballaststoffreiche Ernährung und ausreichend Bewegung zu achten und damit nach dem Absetzen des Medikaments fortzufahren.

Anwendung bei Kindern

Nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Grains de vals Senna eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Grains de vals Senna haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Bei Überdosierung oder einer längerfristigen Einnahme können folgende Symptome auftreten: Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, übermäßige Verluste an Wasser und Mineralsalzen sowie Bewusstseinsausfälle.

Bitte kontaktieren Sie bei ernstzunehmenden Nebenwirkungen Ihren Hausarzt.

Eine Krankenhausaufnahme kann erforderlich sein.

Es muss eine symptomatische Behandlung ausgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Grains de vals Senna vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Einnahme von Grains de vals Senna abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Grains de vals Senna Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Empfindliche Menschen können mit Bauchschmerzen und Durchfall reagieren.
- Eine längerfristige Anwendung kann zu übermäßigen Verlusten an Wasser und Mineralsalzen (vor allem Kalium) führen, insbesondere bei älteren Menschen.
- Grains de vals Senna kann eine leichte Rötterfärbung des Urins verursachen.
- Im Bereich des Dick- und Enddarms kann eine Dunkelfärbung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GRAINS DE VALS SENNA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Zahlen nennen den Monat, die folgenden das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Grains de vals Senna enthält

- Der Wirkstoff ist Cassiae sennae L., Frucht, trockenes hydroalkoholisches (60 % V/V) Extrakt [7-12:1] 72 mg - 88 mg, was 16 mg Sennosid B entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose - Mikrokristalline Cellulose - hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei - Magnesiumstearat. Überzug: Polyvinylalkohol - Titandioxid - Talk - Sojalecithine - Xanthan - Methylhydroxypropylcellulose - Makrogol 600.

Wie Grains de vals Senna aussieht und Inhalt der Packung

Eine Schachtel enthält 20 überzogene Tabletten in Blisterpackung aus Al-PVC/PE/PVDC.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien
Zulassungsnummer: BE284051

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2016.

GRAINS DE VALS SENNA, 16 mg, coated tablets

Cassiae sennae L., fruit,

dry hydroalcoholic (60 % V/V) extract [7-12:1]

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 or 5 days.

What is in this leaflet:

1. What Grains de vals Senna is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Grains de vals Senna.
3. How to take Grains de vals Senna.
4. Possible side effects.
5. How to store Grains de vals Senna.
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT GRAINS DE VALS SENNA IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Grains de vals Senna is a medicine belonging to the group of agents that promote bowel evacuation (contact laxatives). It is indicated for the treatment of constipation of the intestine once any serious disorder has been ruled out.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE GRAINS DE VALS SENNA.

Do not take Grains de vals Senna

- If you are allergic to Cassiae sennae L., fruit, dry hydroalcoholic (60 % V/V) extract [7-12:1] or any of the other ingredients of Grains de vals Senna (listed in section 6).
- In children under 12 years of age.
- In case of constipation caused by bowel obstruction or lazy bowel (intestinal atony).
- In case of stomach pains of unknown origin, sickness (nausea) or vomiting.
- In case of an inflammation of the large intestine.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Grains de vals Senna.

- If you are elderly or have deficient kidney or heart function. Please contact your doctor before taking this medicine.
- Keep the treatment as short as possible to avoid habituation.
- Do not take Grains de vals Senna for longer than 10 successive days without medical advice.
- If you are taking other medication. Please also read the section "Other medicines and Grains de vals Senna".
- If simultaneously using liquorice. Please also read the section "Grains de vals Senna with food and drink".

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

Children

Do not use this medicine in children under 12 years of age.

Other medicines and Grains de vals Senna

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Consult your doctor or pharmacist if you take the following medication together with Grains de vals Senna:

- Medicines for cardiac weakness and against cardiac arrhythmias, such as antiarrhythmics (medicines used to treat cardiac dysrhythmia), digitalis preparations or glycosides (medicines derived from foxglove that strengthen the function of the heart and normalise the heart rate) and certain medicines that influence heart rate, as their effect may be disrupted due to the loss of water and salts (electrolytes).
- Certain hormones (mineral corticoid hormones) and diuretic agents as taking Grains de vals Senna simultaneously may stimulate a potassium deficiency.

Grains de vals Senna with food and drink

Caution is advised if simultaneously using Grains de vals Senna with liquorice, as this can promote potassium deficiency (hypokalaemia).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Grains de vals Senna should not be taken during pregnancy.

Breast-feeding

Grains de vals Senna should not be taken while breast-feeding.

Driving and using machines

Not applicable.

Grains de vals Senna contains lactose

This medication contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE GRAINS DE VALS SENNA.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will be able to tell you how long you should use Grains de vals Senna. You should not use Grains de vals Senna for longer than 10 successive days without consulting a doctor.

The recommended dose is:

Take 1 or 2 tablets per day through the mouth (oral use). Take the tablet with a little water, without chewing, preferably in the evening (only takes effect 5 to 10 hours after being taken). If the tablet is taken at night, then the intestine is usually emptied in the morning. The treatment should be as short as possible to avoid habituation. It is recommended to combine the use of agents that promote bowel evacuation (laxatives) with a fibre-rich diet and physical exercise and to continue these after stopping taking this medicine.

Use in children

Do not administer to children under 12 years of age.

If you take more Grains de vals Senna than you should

If you have taken too much Grains de vals Senna, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately. An overdose or chronic use may give rise to the following symptoms: abdominal pain, diarrhoea, vomiting, excessive loss of fluid and mineral salts as well as a tendency to lose consciousness.

If a serious reaction occurs, a doctor should be consulted.

Hospitalisation may be advisable.

A symptomatic treatment needs to be performed.

If you forget to take Grains de vals Senna

Not applicable.

If you stop taking Grains de vals Senna

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, Grains de vals Senna can cause side effects, although not everybody gets them.

- Sensitive persons may experience abdominal pain and diarrhoea.
- Long-term use may cause excessive loss of water and mineral salts (mainly potassium), particularly among elderly people.
- Grains de vals Senna may cause a slightly red discoloration of the urine.

- Darker colouring of the large intestine and the rectum.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Federal Agency for Medicines and Health Products, Department Vigilance, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE GRAINS DE VALS SENNA.

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Do not use Grains de vals Senna after the expiry date which is stated on the packaging/blister after "EXP". The first two figures indicate the month, the following two or four figures the year. The expiry date refers to the last day of that month.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

What Grains de vals Senna contains

- The active substance is Cassiae sennae L., fruit, dry hydroalcoholic (60 % V/V) extract [7-12:1] 72 mg - 88 mg, corresponding to 16 mg Sennoside B.
- The other ingredients are lactose - microcrystalline cellulose - colloidal silica, anhydrous - magnesium stearate. Coating: polyvinyl alcohol - titanium dioxide - talc - soy lecithin - xanthan gum - methylhydroxypropylcellulose - makrogol 600.

What Grains de vals Senna looks like and contents of the pack

One box contains 20 coated tablets in an Al-PVC/PE/PVDC blister.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgium
Marketing authorisation number: BE284051

Delivery mode

Freely available.

This leaflet was last revised in 06/2015.

This leaflet was last approved in 01/2016.