

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Bekunis obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 obložena tableta sadrži 150 do 220 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, normirani) iz *Senna alexandrina* Mill. (sin. *Cassia acutifolia* Delile i *Cassia angustifolia* Vahl), fructus (senin plod) (4–6 : 1) što odgovara 20 mg hidroksiantracenskih glikozida, izračunato kao senozid B; ekstrakcijsko otapalo: voda.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 obložena tableta sadrži 63,90 mg saharoze, do 92,00 mg laktoze i 3,98 mg glukoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Obložene tablete oblika leće, bijele do bijelo-sive boje, ujednačene, lagano sjajne površine, promjera 10,5–10,9 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Bekunis obložene tablete indicirane su za kratkotrajnu primjenu u slučaju povremene konstipacije u adolescenata starijih od 12 godina, odraslih i starijih osoba.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli i starije osobe

Odrasli i djeca starija od 12 godina uzimaju 1 obloženu tabletu, što odgovara 20 mg hidroksiantracenskih glikozida (izračunato kao senozid B), jednom dnevno navečer prije spavanja. Maksimalna dnevna doza hidroksiantracenskih glikozida je 30 mg.

Potrebno je primijeniti najmanju dozu koja će izazvati meku formiranu stolicu.

Pedijatrijska populacija

Bekunis obložene tablete su kontraindicirane u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.3).

Način primjene

Kroz usta.

Tableta se mora progutati cijela s čašom vode.

Djelovanje nastupa nakon 8-12 sati.

Obično je dovoljno uzeti ovaj biljni lijek dva do tri puta tjedno.

Trajanje primjene

Ne smije se uzimati dulje od 1tjedna (vidjeti dio 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Slučajevi crijevne opstrukcije i stenozе, atonije crijeva, apendicitisa, upalne crijevne bolesti (npr. Crohnova bolest, ulcerozni kolitis), abdominalne boli nepoznatog uzroka, teške dehidracije s nedostatkom vode i elektrolita.

Trudnoća i dojenje (vidjeti dio 4.6 i 5.3)

Djeca mlađa od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji uzimaju srčane glikozide, antiaritmike, lijekove koji izazivaju prolongaciju QT intervala, diuretike, kortikosteroide ili korijen sladića, prije istodobne uporabe pripravaka sene moraju se konzultirati s liječnikom.

Kao i ostale laksative, pripravke sene ne bi smjeli koristiti bolesnici koji kronično pate od zatvora i nedijagnosticiranih, akutnih ili perzistirajućih gastrointestinalnih tegoba, kao što su bol u abdomenu, mučnina i povraćanje, osim ako im je to savjetovao liječnik, jer ovi simptomi mogu biti znakovi potencijalnog ili već postojećeg zastoja (ileus).

Ako je potrebno svakodnevno uzimanje laksativa, mora se istražiti uzrok konstipacije. Potrebno je izbjegavati njihovu dugotrajnu uporabu.

Ako se stimulirajući laksativi uzimaju dulje od uobičajenog kratkotrajnog liječenja, to može dovesti do oštećenja funkcije crijeva i ovisnosti o laksativima. Korištenje pripravaka sene opravdano je jedino u slučaju ako se terapijski učinak ne može postići promjenom prehrane ili uzimanjem tvari koje bubre.

Kada se pripravci sene primjenjuju u odraslih inkontinentnih osoba, potrebno je pojačati higijenske mjere kako bi se spriječio povećan kontakt stolice s kožom.

Bolesnici s bubrežnim oštećenjem moraju biti svjesni mogućeg poremećaja ravnoteže elektrolita.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza - izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži glukozu. Bolesnici s rijetkom malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Hipokalijemija (kao rezultat dugotrajne zloupotrebe laksativa) pojačava djelovanje srčanih glikozida i ulazi u interakciju s antiaritmikima.

Istovremena uporaba s diureticima, adrenokortikosteroidima i korijenom sladića može pojačati gubitak kalija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kontraindicirana je primjena tijekom trudnoće jer eksperimentalni podaci ukazuju na genotoksični rizik nekoliko antranoida, kao što su primjerice emodin i aloe-emodin.

Dojenje

Kontraindicirana je primjena tijekom dojenja budući se nakon primjene antranoida aktivni metaboliti kao što je rein, izlučuju u malim količinama u majčinom mlijeku.

Plodnost

Podaci o plodnosti nisu dostupni (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Smatra se da Bekunis obložene tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti pojave. Učestalosti su definirane kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($\geq 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se odrediti iz dostupnih podataka).

Organski sustav (prema MedDRA klasifikaciji)	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	nepoznato	Reakcije preosjetljivosti (svrbež, koprivnjača, lokalni ili generalizirani osip)
Poremećaji probavnog sustava	nepoznato	Bol u abdomenu, grčevi, dijareja (poglavito u bolesnika s iritabilnim kolonom)*, Pigmentacija crijevne sluznice (<i>pseudomelanosis coli</i>), koja se obično povlači nakon prestanka uzimanja ploda sene.
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	Poremećaji ravnoteže vode i elektrolita uslijed kronične primjene.
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	nepoznato	Albuminurija, hematurija Pojava žute do crvenosmeđe boje urina (ovisno o pH), zbog izlučivanja metabolita, što nije klinički značajno.

* ovi simptomi mogu se također pojaviti kao posljedica pojedinačnog prekomjernog doziranja. U tom slučaju potrebno je smanjiti dozu lijeka.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Glavni simptomi predoziranja / zlorabe su oštri bolovi u abdomenu te teški proljevi s posljedičnim gubitkom tekućine i elektrolita, koji se moraju nadoknaditi. Proljev može izazvati nedostatak kalija, što može dovesti do srčanih poremećaja i mišićne astenije, naročito ako se istovremeno uzimaju srčani glikozidi, diuretici, kortikosteroidi ili korijen sladića.

Liječenje treba biti suportivno s obilnim količinama tekućine. Osnovna mjera prve pomoći je uspostava ravnoteže vode i elektrolita. Mora se pratiti koncentracija elektrolita, poglavito kalija. To je posebno važno kod starijih osoba.

Kronično unošenje prekomjernih doza antranoida može dovesti do toksičnog hepatitisa.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kontaktni laksativi
ATK oznaka: A06AB06

Derivati 1,8-dihidroksiantracena posjeduju laksativni učinak. β -O-vezani glikozidi (senozidi) se ne apsorbiraju u gornjem dijelu probavnog sustava, već se u debelom crijevu pomoću bakterija, pretvaraju u aktivni metabolit (rein antron).

Postoje dva različita mehanizma djelovanja:

1. Stimulacija peristaltike debelog crijeva s posljedičnim ubrzanjem pražnjenja.
2. Utjecaj na procese sekrecije pomoću dva istovremena mehanizma, a to su inhibicija apsorpcije vode i elektrolita (Na^+ , Cl^-) u epitelne stanice debelog crijeva (anti-apsorpcijski učinak) te povećana propusnost čvrstih membranskih spojeva i stimulacija izlučivanja vode i elektrolita u lumen debelog crijeva (sekrecijski učinak) što zajedno dovodi do povećane koncentracije tekućine i elektrolita u lumenu debelog crijeva.

Defekacija nastupa nakon odgode od 8 do 12 sati, zbog vremena potrebnog za transport u debelo crijevo te za metaboličke transformacije u aktivnu komponentu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

β -O-vezani glikozidi (senozidi) ne apsorbiraju se u gornjem dijelu probavnog sustava, niti se razgrađuju pomoću probavnih enzima. Pomoću bakterija, oni se u debelom crijevu transformiraju u aktivni metabolit (rein antron). Aglikoni se apsorbiraju u gornjem dijelu probavnog sustava. Ispitivanja na životinjama s radioobilježenim rein antronom unesenim direktno u cekum, pokazala su apsorpciju nižu od 10%. U kontaktu s kisikom, rein antron oksidira u rein i senidine, koji se mogu pronaći u krvi, uglavnom u obliku glukuronida i sulfata. Nakon oralne primjene senozida, 3-6% metabolita izlučuje se urinom, a neki od njih putem žuči. Većina senozida (oko 90%) izlučuje se u stolici kao polimeri (polikinoloni) zajedno sa 2 do 6% nepromijenjenih senozida, senidina, rein antrona i reina. U farmakokinetičkim ispitivanjima oralno primijenjenog praha usitnjenih plodova sene (20 mg senozida) u ljudi tijekom sedam dana, maksimalna koncentracija pronađena u krvi je bila 100 ng reina/mL. Nakupljanje reina nije primijećeno. Aktivni metaboliti, npr. rein, u malim količinama prolaze u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su nizak prolaz reina kroz posteljicu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička ispitivanja provedena s pripravcima ploda sene su ograničena. U 90-dnevnom ispitivanju na štakorima, plodovi sene bili su primjenjivani u dozama od 100 mg/kg do 1.500 mg/kg tjelesne mase (ekvivalenta doza u ljudi 16 – 242 mg/kg). U svim skupinama je pronađena hiperplazija epitela debelog crijeva manjeg stupnja koja je bila reverzibilna kroz

period oporavka u trajanju od 8 tjedana. Hiperplastične lezije epitela gornjih dijelova probavnog sustava bile su također reverzibilne. O dozi ovisna tubularna bazofilija i epitelna hipertrofija bubrega zabilježene su pri dozama većim od 300 mg/kg dnevno, ali bez funkcionalnog oštećenja. Te su promjene također bile reverzibilne. Nakupljanje smeđeg tubularnog pigmenta rezultiralo je tamnom diskoloracijom površine bubrega koja se u blažem stupnju zadržala i nakon perioda oporavka. Nisu uočene promjene na živčanom spletu kolona. Doza bez zabilježenog učinka (NOEL) nije se mogla odrediti u ovom ispitivanju.

Plodovi sene, njegovi ekstrakti i nekoliko derivata hidroksiantracena (osim senozida, reina i senidina) bili su mutageni i genotoksični u nekoliko „*in vitro*“ testova. Međutim, za senu i aloeamodin to nije dokazano u „*in vivo*“ ispitivanjima.

U dugoročnim ispitivanjima kancerogenosti plodova sene zabilježeni su učinci na bubrege i debelo crijevo/slijepo crijevo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

laktoza, bezvodna
saharoza
talk
celuloza, mikrokristalična
metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1
kalcijev karbonat
silicijev dioksid, metilirani
titanijev dioksid (E 171)
želatina
magnezijev stearat
arapska guma
glukoza, tekuća, suha disperzija
makrogol 6000
polisorbat 80
stearatna kiselina
montanski glikolni vosak
karmelozanatrij

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30 °C.
Nakon prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

45 obloženih tableta u plastičnom spremniku s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

roha azneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
28355 Bremen
Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-065215772

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. svibanj 2006.
Datum posljednje obnove odobrenja: 15. veljače 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.11.2021.