

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colonorm Filmtabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Sennesfrüchten

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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Colonorm und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colonorm beachten?

Colonorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sennesfrüchte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Darmverschluss, Darmverengung und -lähmung
- bei Blinddarmentzündung (Appendizitis)
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei akutem chirurgischen Abdomen (kann durch verschiedene Bauchkrankungen ausgelöst werden)
- bei schwerem Flüssigkeitsverlust (schwere Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes)
- von Kindern unter 12 Jahren
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colonorm einnehmen.

Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme.

Das Auftreten von Durchfall ist ein Zeichen von Überdosierung.

Das Auftreten von Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm, weist im Allgemeinen auf eine individuelle Überdosierung hin, so dass eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Patienten, die Herzglycoside, Antiarrhythmika, Medikamente die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, Diuretika, Adrenocorticosteroide oder Süßholzwurzel einnehmen, müssen vor gleichzeitiger Einnahme von Senna-Früchten einen Arzt konsultieren.

Da eine längerfristige Anwendung zu vermeiden ist, sollte das Therapieziel die Erreichung einer normalen Verdauung ohne Abführmittel sein. Eine medikamentöse Behandlung der Verstopfung soll nur erfolgen, wenn eine entsprechende ballaststoffreiche Ernährung nicht zum Ziel führt.

Abführmittel sollten nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

Falls Sie Abführmittel jeden Tag benötigen, sollte Ihr Arzt die Ursache der Verstopfung ermitteln.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Eine Anwendung länger als 1 Woche sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wie alle Abführmittel darf Colonorm nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden, wenn Sie an Kotstauung (Koprostase) und akuten oder andauernden Magen-Darm-Beschwerden wie zum Beispiel Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen leiden, weil diese Beschwerden Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können

Gewöhnungseffekte sind bei kurzfristiger Anwendung nicht bekannt.

Der regelmäßige Gebrauch von Abführmitteln kann aber die Empfindlichkeit der Darmschleimhaut soweit herabsetzen, dass der gewünschte Erfolg nur mehr über eine Dosissteigerung erreicht werden kann und es zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln kommt. Des Weiteren kann eine längerfristige Einnahme einen Wasserverlust des Körpers sowie Elektrolytstörungen (einschließlich eines Kaliummangels) zur Folge haben.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

Eine Verfärbung des Harns kann zur Fehlinterpretation bei Harnuntersuchungen führen.

Längere übermäßige Einnahme oder Missbrauch von Abführmitteln kann zur Entwicklung eines Spannungsverlustes der Darmmuskulatur (Kolon-Atonie) führen.

Löst die Anwendung von Colonorm regelmäßig krampfartige Darmbeschwerden aus, so handelt es sich vermutlich um eine spastische Verstopfung. Bei Schmerzen, die regelmäßig während der Anwendung von Abführmitteln auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Falls es nach der Anwendung eines Abführmittels zu einer rektalen Blutung kommt oder kein Stuhlgang erreicht wird, kann dies auf eine ernste Störung hinweisen. Die Therapie sollte abgebrochen und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Falls Colonorm bei Erwachsenen, die den Stuhl nicht zurückhalten können, angewendet wird, sollten Patient und Pflegepersonal darüber informiert werden, die Vorlage regelmäßig zu wechseln, um einen längeren Hautkontakt mit Kot zu vermeiden.

Colonorm sind nicht zur Reduktion des Körpergewichts geeignet.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Colonorm nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Colonorm dürfen nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Colonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei längerfristigem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung von Herzglykosiden sowie eine Wechselwirkung mit Antiarrhythmika und Arzneimitteln, die zur Kardioversion eingesetzt werden (zum Beispiel Chinidin) sowie mit Arzneimitteln, die zu einer QT-Verlängerung führen können, möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Adrenokortikoiden oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

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.

Colonorm darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Colonorm enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Colonorm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Colonorm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers getroffen ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 (bis maximal 4) Filmpillen pro Tag

Es soll immer die kleinste Dosis verwendet werden, die zu einem weichen Stuhl führt.

Die für eine sichere Wirkung nötige Dosis kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt am besten vor dem Schlafengehen; es sollte reichlich Flüssigkeit nachgetrunken werden (circa ¼ l).

Die Darmentleerung erfolgt 6 bis 12 Stunden nach der Einnahme.

Dauer der Anwendung

Eine Anwendung länger als 1 Woche soll nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 12 Jahren dürfen Colonorm nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Colonorm eingenommen haben, als Sie sollten,

Als Hauptsymptome bei Überdosierung oder Missbrauch können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle auftreten, mit der Folge von Wasser- und Elektrolytverlusten, die ersetzt werden sollten.

Durchfall kann insbesondere Kaliummangel verursachen. Kaliummangel kann zu Funktionsstörungen des Herzens und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika, Adrenokortikosteroiden und Süßholzwurzel.

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Bei Schmerzen und Krämpfen (Koliken) des Magen-Darmtraktes können Ihnen krampflösende Mittel (Spasmolytika) verordnet werden.

Längerfristige Überdosierung kann zu einer Leberentzündung (toxischer Hepatitis) führen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Colonorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag (lokales oder generalisiertes Exanthem), allergischer Schock und allergische Reaktion (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen)

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Niedriger Blutdruck

Erkrankungen des Magen/Darm-Traktes

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verfärbungen des Stuhls, Übelkeit, rektale Blutungen, Erbrechen.

Die Einnahme kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm.

Diese Beschwerden treten im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Bei nicht bestimmungsgemäßem, lang dauernden Gebrauch kann eine Pigmentierung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Erkrankungen der Haut und des Hautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautrötungen, knotig-fleckiger (makulo-papulöser) Ausschlag, Reizungen im Bereich des Anus

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verfärbung des Harns (Chromurie)

Bei chronischem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes und zu Albuminurie (Eiweiß im Harn) und Hämaturie (rote Blutkörperchen oder Blut im Harn) kommen.

Die im natürlichen Senna enthaltene Chrysophansäure kann eine Verfärbung des Stuhls und/ oder des Harns verursachen. Diese Verfärbung hat keine klinische Bedeutung.

Eine allfällige Verfärbung des Harns (Chromurie) kann die Beurteilung von Labortestergebnissen beeinflussen.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Colonorm aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colonorm enthält

- Die Wirkstoffe sind

1 Filmtablette enthält 61,43 – 84,94 mg Trockenextrakt aus Alexandriner- Sennesfrüchten (*Sennae fructus acutifoliae*) standardisiert auf 8,6 mg Hydroxyanthracen-Glycoside, berechnet als Sennosid B.

Droge Extrakt Verhältnis (DEV) 3-5:1

Auszugsmittel: Wasser

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Cellactose 80 (Cellulose, Lactose-Monohydrat), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Gelbes Eisenoxid E 172, Talkum, Titanoxid, Eudragit E 100.

Wie Colonorm aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde Filmtabletten in Blisterpackungen zu 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1100 Wien

Hersteller:
Weimer Pharma,
DE-76437 Rastatt

Z.Nr.: 14.178

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Als unterstützende Behandlung sollten größere Flüssigkeitsmengen aufgenommen werden. Der Elektrolytspiegel, insbesondere der Kaliumspiegel, sollte überwacht werden. Dies ist bei älteren Patienten besonders wichtig.

Bei Koliken des Magen-Darmtraktes wird die Verabreichung von Spasmolytika empfohlen.

Bei einer massiven Überdosierung des Arzneimittels kann eine Magenspülung angezeigt sein.

Bei starkem Durchfall infolge Überdosierung genügt im Allgemeinen reichliche Flüssigkeitsaufnahme.