

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cholkugeletten Senna, überzogene Tabletten**

Wirkstoff: Alexandriner-Sennesfrüchte-Trockenextrakt

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cholkugeletten Senna und wofür wird es angewendet?**

Cholkugeletten Senna ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel, zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cholkugeletten Senna beachten?**

**Cholkugeletten Senna darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zubereitungen aus Sennes, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Darmverschluss, -verengung, und -erschaffung,
- wenn Sie Blinddarmentzündung,
- wenn Sie entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,
- wenn Sie Bauchschmerzen unbekannter Ursache,
- wenn Sie schweren Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cholkugeletten Senna einnehmen,

wenn Sie gleichzeitig

- bestimmte den Herzmuskel stärkende Arzneimittel (Herzglykoside),
  - Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
  - Arzneimittel, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen,
  - Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika),
  - Cortison und Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroid) und
  - Süßholzwurzel
- einnehmen.

Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wie alle Abführmittel sollte Cholkugeletten Senna nicht eingenommen werden bei Kotstauung und nicht untersuchten akuten oder dauerhaften Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da diese Beschwerden Zeichen für einen drohenden oder bereits bestehenden Darmverschluss sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln sollte vermieden werden.

Eine über die kurzzeitige Anwendung hinausgehende Einnahme kann zu einer eingeschränkten Funktion des Darms und zur Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Cholkugeletten Senna sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Cholkugeletten Senna ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen sollten besonders auf mögliche Störungen im Elektrolythaushalt achten.

## **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 12 Jahren dürfen Cholkugeletten Senna nicht einnehmen.

## **Einnahme/Anwendung von Cholkugeletten Senna zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei andauerndem Gebrauch (Missbrauch) sind durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie die Beeinflussung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen und dadurch zu einer QT-Verlängerung führen, möglich. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer Hypokaliämie führen können, wie z. B. Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel können mögliche Elektrolytstörungen verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen darf Cholkugeletten Senna in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Cholkugeletten Senna enthält Sucrose und Gelborange S (E 110)**

Bitte nehmen Sie Cholkugeletten Senna erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Cholkugeletten Senna einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem

medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen einmal täglich 1 - 3 überzogene Tabletten ein.

### **Anwendung bei Kindern**

Cholkugeletten Senna ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (s. unter „Cholkugeletten Senna darf nicht angewendet werden“).

Normalerweise ist es ausreichend, Cholkugeletten Senna zwei- bis dreimal in der Woche zu nehmen.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen; das entspricht 3 überzogenen Tabletten Cholkugeletten Senna.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten, so dass z. B. mit einer Tablette begonnen werden kann. Die Dosierung kann individuell bis zu einer Höchstmenge von 3 überzogenen Tabletten gesteigert werden.

### **Art der Anwendung**

Die überzogenen Tabletten sollten nach der Abendmahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die abführende Wirkung setzt etwa 8 - 12 Stunden nach der Einnahme ein.

### **Dauer der Anwendung**

Cholkugeletten Senna darf wie alle Anthrachinon-haltigen Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeiträume (mehr als 1 Woche) eingenommen werden. Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cholkugeletten Senna zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Cholkugeletten Senna eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können schmerzhafte Darmkrämpfe und schwere Durchfälle mit der Folge von Wasser- und Salzverlusten sowie eventuell starke Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Bei Überdosierung benachrichtigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird entscheiden, welche Gegenmaßnahmen (z. B. Zuführung von Flüssigkeit und Salzen, Überwachung des Elektrolytspiegels, insbesondere des Kaliumspiegels) gegebenenfalls erforderlich sind. Dies ist bei älteren und jüngeren Menschen besonders wichtig.

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Cholkugeletten Senna können zu Leberschäden führen.

## Wenn Sie die Einnahme von Cholkugeletten Senna vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper auftreten.

Auch kann es zu Bauchschmerzen und -krämpfen sowie zu Durchfällen kommen, insbesondere bei Patienten mit einem Reiz-Darm-Syndrom. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosierung vermindert werden muss.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Lang anhaltender Gebrauch kann zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes führen mit Folge von Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie, Hämaturie). Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

Abbauprodukte der Sennespflanze können zu einer harmlosen Rotfärbung des Harns führen.

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlägen) muss das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt aufgesucht werden, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cholkugeletten Senna aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

Röhrchen nach Gebrauch sofort fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist Cholkugeletten Senna 4 Monate haltbar.

Entsorgen Sie 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 Cholkugeletten Senna enthält**

Der Wirkstoff ist: Alexandriner-Sennesfrüchte-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

46,67 mg - 66,00 mg Alexandriner-Sennesfrüchte-Trockenextrakt (6 -12 : 1),  
eingestellt auf 10 mg Hydroxyanthracen-Derivate, berechnet als Sennosid B,  
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (v/v).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium,  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maltodextrin, Stearinsäure, Sucrose (Saccharose),  
Talkum, Maisstärke, Povidon K30, Carmellose-Natrium, Schellack, gebleichtes  
Wachs, Carnaubawachs, Farbstoffe: Chinolingelb Aluminiumlack (E 104),  
Gelborange S Aluminiumlack (E 110), Titandioxid (E 171).

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je überzogene Tablette.

### **Wie Cholkugeletten Senna aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe orangefarbene überzogene Tabletten

Packung mit 30 überzogenen Tabletten

Packung mit 50 überzogenen Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke Straße 1

53757 Sankt Augustin/Bonn

Telefon: 02241/317-0

Telefax: 02241/317 390

E-Mail: [info@dolorgiet.de](mailto:info@dolorgiet.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**