

Bezeichnung des Arzneimittels: Legapas® Tabletten
Darreichungsform: Filmtabletten
Datum der letzten Änderung: 16.06.2020
Ordnungsnr. / Bearbeitungsnr.: 27221 / 0736304
Zul.-Nr.: 6736304.00.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Legapas® Tabletten

Pflanzliches Abführmittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Wirkstoff: Cascararinde-Trockenextrakt

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Legapas® Tabletten und wofür wird es angewendet?

Legapas® Tabletten ist ein pflanzliches stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legapas® Tabletten beachten?

Legapas® Tabletten darf nicht eingenommen werden

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tabletten
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der letzten Änderung:	16.06.2020
Ordnungsnr. / Bearbeitungsnr.:	27221 / 0736304
Zul.-Nr.:	6736304.00.00

- **Wenn Sie allergisch gegen Cascararinde oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.** bei Darmverschluss
- bei Blinddarmentzündung
- bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen ist Legapas® Tabletten in Schwangerschaft und Stillzeit nicht einzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme die Darmtätigkeit anregender (stimulierender) Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Verstopfung durch die Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate nicht zu beheben ist.

Hinweis: Bei inkontinenten Erwachsenen (mit unkontrolliertem Stuhlabgang) sollte bei Einnahme von Legapas® Tabletten ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Siehe unter Gegenanzeigen.

Einnahme von Legapas® Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei andauerndem Gebrauch oder Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel stärkender Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden.

Deshalb ist Legapas® Tabletten bei gleichzeitiger Einnahme mit o.g. Arzneimitteln erst nach Rücksprache mit dem Arzt einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe unter Gegenanzeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tabletten
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der letzten Änderung:	16.06.2020
Ordnungsnr. / Bearbeitungsnr.:	27221 / 0736304
Zul.-Nr.:	6736304.00.00

Legapas® Tabletten enthalten Lactose:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Legapas® Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Legapas® Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Legapas® Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen, das entspricht 1½ Filmtabletten Legapas® Tabletten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen einmal täglich vormittags oder abends 1 bis 1½ Filmtabletten ein.

Die persönlich richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Die Wirkung tritt nach 8 - 12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung:

Stimulierende Abführmittel dürfen ohne ärztlichen Rat nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als 1-2 Wochen) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Legapas® Tabletten 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) gegebenenfalls erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Legapas® Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Legapas® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Bezeichnung des Arzneimittels: Legapas® Tabletten
Darreichungsform: Filmtabletten
Datum der letzten Änderung: 16.06.2020
Ordnungsnr. / Bearbeitungsnr.: 27221 / 0736304
Zul.-Nr.: 6736304.00.00

Seite 4

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten.

Bei lang dauerndem Gebrauch oder höherer Dosierung (Missbrauch) kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes kommen. Auftretende Durchfälle können insbesondere zu Kaliumverlusten führen. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden (den Herzmuskel stärkende Arzneimittel), Diuretika (die Harnausscheidung steigernde Arzneimittel) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroid). Bei lang andauerndem Gebrauch kann es zur Ausscheidung von Eiweiß und Blut im Urin kommen. Weiterhin kann eine Verfärbung der Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli) auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbildet.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Legapas® Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Legapas® Tabletten
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der letzten Änderung:	16.06.2020
Ordnungsnr. / Bearbeitungsnr.:	27221 / 0736304
Zul.-Nr.:	6736304.00.00

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Legapas® Tabletten enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakt (4,2-5,6:1) aus Cascararinde 57-108 mg, entsprechend 20 mg Hydroxyanthracenderivaten, berechnet als Cascarosid A (Auszugsmittel: Ethanol 52 % m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, basisches Polymethacrylat, Macrogol 6000, Titandioxid, Eisenoxide/-hydroxide.

Wie Legapas® Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blisterstreifen mit dunkelbraunen Filmtabletten.

Legapas® Tabletten ist in Packungen mit 20 Tabletten und 40 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Wirkungsweise:

Legapas® Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (Obstipation).

Die Verstopfung kann mannigfaltige Ursachen haben. So kann sie Begleiterscheinung anderer Erkrankungen sein oder häufig auch durch Ernährungsgewohnheiten oder Bewegungsmangel verursacht sein.

Legapas® Tabletten wirken in zweifacher Weise auf den Verdauungstrakt: Zum einen wird die Abgabe von Salzen und Wasser in den Darm erhöht und andererseits eine Rückführung dieser Stoffe vom Darm in den Körper eingeschränkt. So kommt eine Volumenzunahme des Darminhaltes zustande, der Fülldruck verstärkt sich und die Entleerung wird angeregt. Außerdem wird die Beweglichkeit (Motilität) des Darms angeregt.

Was Sie sonst noch tun können:

- Ernähren Sie sich ballaststoffreich (Gemüse, Vollkornprodukte).
- Meiden Sie Weißmehlprodukte und Süßigkeiten.
- Bewegen Sie sich mehr (bereits ein Spaziergang kann bei der Verdauung helfen!).