

Prospecto: Información para el usuario

Zeninas comprimidos recubiertos con película Polvo de *Aloe ferox* (Aloe)/Extracto de *Rhamnus purshianus* D.C (Cáscara Sagrada)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte al farmacéutico. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zeninas comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zeninas comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Zeninas comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zeninas comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zeninas comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Zeninas comprimidos recubiertos es un laxante de tipo estimulante. Los efectos laxantes se producen por aumento en el movimiento del colon y estimulación de los procesos de secreción de líquidos, favoreciendo la evacuación de las heces.

Zeninas comprimidos recubiertos es un medicamento a base de plantas para el tratamiento del estreñimiento ocasional.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zeninas comprimidos recubiertos

No tome Zeninas comprimidos recubiertos

- Si es alérgico (hipersensible) al *Áloe de El Cabo* (*Áloe ferox*), a la *Cáscara Sagrada* (*Rhamnus purshianus*) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene apendicitis o síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos, calambres o dolores abdominales.
- Si padece problemas de intestino como: hemorragia en el recto sin diagnosticar, obstrucción intestinal, hemorroides; enfermedad abdominal inflamatoria (como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa); atonia intestinal; y en estados severos de deshidratación con reducción de agua y electrolitos.
- Si padece enfermedad grave de hígado o riñón.
- Si tiene insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón no bombea la suficiente sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zeninas comprimidos recubiertos.

- No utilizar más dosis que las indicadas en la sección 3 “Como tomar Zeninas comprimidos recubiertos”.
- Antes de emplear laxantes para el tratamiento del estreñimiento, se debe probar un tratamiento con alimentos ricos en fibra, o en fibra concentrada.
- Debe evitarse el consumo prolongado de laxantes. Si el estreñimiento o las irregularidades en la defecación persisten durante más de cuatro días, se debe examinar la situación clínica. Los tratamientos prolongados pueden producir tolerancia (habituaación) a la acción laxante y dependencia (necesidad) de éste para conseguir la evacuación, así como trastornos en el metabolismo hídrico y electrolítico.

Si se administra este medicamento a pacientes dependientes, deberán realizar cambios de pañales frecuentes para evitar el contacto prolongado con las heces.

Uso de otros medicamentos y Zeninas comprimidos recubiertos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los pacientes en tratamiento con glucósidos cardiotónicos, antiarrítmicos, medicamentos que prolonguen la curva QT (quinidina), diuréticos (medicamentos que facilitan y aumentan la eliminación de orina) o raíz de regaliz, antibióticos (usados para tratar las infecciones), medicamentos para tratar la acidez de estómago (antiácidos) como la cimetidina, famotidina y ranitidina, Suplementos de potasio. Indometacina, ácido acetil salicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este preparado se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, no se recomienda su empleo en estas circunstancias.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, a las dosis recomendadas.

3. Cómo tomar Zeninas comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día.

Uso en niños

No utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Uso mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico, ya que son más propensos a padecer sus efectos adversos.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

El comprimido recubierto de Zeninas se traga con un vaso de agua, una hora después de la cena preferiblemente antes de acostarse; el efecto laxante se observará generalmente al día siguiente por la mañana.

- Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Si el estreñimiento se mantiene durante más de 4 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico

Si toma más Zeninas comprimidos recubiertos del que debe

Si ha tomado más Zeninas comprimidos recubiertos de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los principales síntomas de la sobredosis son: diarrea masiva con pérdida de agua y sales.

Si es grave puede producir confusión, arritmia cardíaca, calambres, cansancio o debilidad que pueden ser más acentuados en personas mayores.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Zeninas comprimidos recubiertos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos del medicamento son leves y transitorios.

Pueden aparecer molestias digestivas, gastrointestinales, dolores abdominales, de tipo cólico, eructos y calambres intestinales. Se puede colorear la orina rosa-amarillo a marrón que carece de importancia y es debido a la eliminación de los componentes del medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zeninas comprimidos recubiertos


Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Zeninas comprimidos recubiertos si observa algún signo de deterioro en el envase interior que contiene los comprimidos recubiertos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zeninas comprimidos recubiertos

- Los principios activos son:
 - Polvo de *Aloe ferox* (Aloe): aproximadamente 51,72 mg- 92,59 mg (equivalente a 15 mg de heterósidos hidroxiantracénicos).
 - Extracto seco estandarizado de *Rhamnus purshianus* D.C (Cascara sagrada): aproximadamente 60 mg - 78,95 mg mg (equivalente a 15 mg de heterósidos hidroxiantracénicos). DER (4-6:1). Etanol 60% v/v.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: regalíz, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio y agua purificada.

Recubrimiento: Vivacoat PA, que contiene hipromelosa, polidextrosa, talco, óxido de hierro rojo, óxido ferroso-férrico negro, óxido de titanio, polietilenglicol 3350, óxido de hierro amarillo e indigotina DYE.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto marrón, redondo y convexo.

Se presenta en formatos de 30 comprimidos recubiertos acondicionados en placas blister de PVC/PVDC/AL.

Titular de la autorización de comercialización

Vemedia Manufacturing B.V. Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Países Bajos

Representante local:

Vemedia Pharma Hispania S.A.
C/Aragón 182 5ª planta
08011 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Vemedia Manufacturing B.V. Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Países Bajos

Laboratorium Sanitatis, S.L.
Parque Tecnológico de Álava
Leonardo Da Vinci, 11
E-01510 Miñano – Araba / Álava (Spain)

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2020

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>