

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## **Sidroga® Abführtee mit Sennesblättern**

Arzneitee

Wirkstoff: Sennesblätter, geschnitten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

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

1. Was ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern beachten?
3. Wie ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern und wofür wird er angewendet?**

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ist ein pflanzliches, stimulierendes Abführmittel.

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern wird kurzfristig (nicht länger als 2 Wochen) bei gelegentlich auftretender Verstopfung (Obstipation) angewendet.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern beachten?**

**Sidroga Abführtee mit Sennesblättern darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Zubereitungen aus Sennesblättern oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

bei Darmverschluss, -verengung und/oder -erschaffung,

bei Blinddarmentzündung,  
bei entzündlichen Darmerkrankungen z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa,  
bei Bauchschmerzen unbekannter Ursache,  
bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Elektrolytverlusten,  
von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern darf erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten, den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung der Reizweiterleitung im Herzen (QT-Verlängerung) führen können, Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) und Süßholzwurzel.

Wie alle Abführmittel sollte Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht eingenommen werden, wenn Kotstauung und nicht untersuchte akute oder dauerhafte Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen vorliegen, weil diese Beschwerden Anzeichen für einen drohenden oder bestehenden Darmverschluss sein können.

Falls Abführmittel jeden Tag benötigt werden, sollte die Ursache der Verstopfung ermittelt werden. Eine längerfristige Einnahme von Abführmitteln (länger als 2 Wochen) sollte vermieden werden. Bei einer Verstopfung, die länger als 1 Woche andauert, hier ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Abführmittel länger als über den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum eingenommen werden, kann dies zu einer Verschlechterung der Darmfunktion und zu einer Abhängigkeit von Abführmitteln führen. Pflanzliche Zubereitungen aus Sennesblättern sollten nur eingenommen werden, wenn eine Ernährungsumstellung oder die Einnahme von Quellstoff-Abführmitteln keinen Erfolg hatte.

Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch Wechseln der Vorlage vermieden werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sidroga Abführtee mit Sennesblättern anwenden.

### **Kinder**

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern darf nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei andauerndem Gebrauch oder bei Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Wirkung bestimmter, den Herzmuskel starker Arzneimittel (Herzglykoside) sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) möglich. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die eine Umkehrung

(Reversion) zum Sinus-Rhythmus (das ist der normale, physiologische Herzrhythmus) herbeiführen (z.B. Chinidin) und mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung der Reizweiterleitung im Herzen (QT-Verlängerung) führen können, sind möglich. Die Kaliumverluste können durch die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), von Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden) oder Süßholzwurzel verstärkt werden. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bislang sind bei der Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und / oder Getränken bekannt geworden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sidroga Abführtee mit Sennesblättern darf daher nicht während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre trinken 1-mal täglich abends 1 Tasse Tee. 1 bis 2 Filterbeutel pro Tasse verwenden. Die individuell richtige Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weich geformten Stuhl zu erhalten. Die maximale tägliche Aufnahme beträgt 2 Filterbeutel Sidroga Abführtee mit Sennesblättern (das entspricht insgesamt 30 mg Hydroxyanthracenglykosiden, berechnet als Sennosid B).

Sidroga Abführtee mit Sennesblättern wird am besten abends angewendet. Die Wirkung tritt nach ca. 8 bis 12 Stunden ein. Normalerweise ist es ausreichend, dieses Arzneimittel zwei- bis dreimal pro Woche einzunehmen.

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung:

1 bis 2 Filterbeutel Sidroga Abführtee mit Sennesblättern werden mit siedendem Wasser (ca. 200 ml) übergossen, etwa 10 Minuten ziehen gelassen und die Filterbeutel entnommen.

Das Arzneimittel sollte nicht länger als ein bis zwei Wochen und nicht in höheren Dosen (mehr als 2 Filterbeutel pro Tag) angewendet werden.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern angewendet haben, als Sie sollten,**

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

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

Über eine lange Zeit aufgenommene höhere Dosierungen von Anthranoid-haltigen Arzneimitteln wie Sidroga Abführtee mit Sennesblättern können zu Leberschädigungen führen.

**Wenn Sie die Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern vergessen haben,**

wenden Sie bitte nicht die doppelte Dosis an. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung von Sidroga Abführtee mit Sennesblättern mit der oben angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Sennesblätter-Zubereitungen, auch solche unter höherer Dosierung oder im Rahmen einer Langzeittherapie.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Die Einnahme von Sennesblättern kann zu Bauchschmerzen, Krämpfen und Durchfall führen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm. Diese Beschwerden treten aber im Allgemeinen als

Folge einer individuellen Überdosierung auf, so dass in diesen Fällen die Dosisreduktion erforderlich ist.

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

Bei lang anhaltendem Gebrauch kann es zu Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes und zu Eiweiß und Blut im Urin (Albuminurie und Hämaturie) kommen.

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

Während der Behandlung kann es durch Stoffwechselprodukte zu einer gelblichen oder rotbraunen (pH-abhängigen) Verfärbung des Urins kommen, die klinisch nicht relevant ist.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist eine Verminderung der Dosis oder gegebenenfalls ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Bei Auftreten von Unverträglichkeitsreaktionen (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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

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 ist Sidroga Abführtee mit Sennesblättern aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Kuvert / der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sidroga Abführtee mit Sennesblättern enthält**

Der Wirkstoff ist: Sennesblätter, geschnitten

1 Filterbeutel (à 1,5 g) enthält 500 – 600 mg Sennesblätter, eingestellt auf 15 mg Hydroxyanthracenglykoside, berechnet als Sennosid B.

Die sonstigen Bestandteile sind: Erdbeerblätter, geschnitten; Krauseminzeblätter, geschnitten; Lemongraskraut, geschnitten.

### **Wie Sidroga Abführtee mit Sennesblättern aussieht und Inhalt der Packung**

Arzneitee in Faltschachtel mit 20 Papierfilterbeuteln in Aromaschutzverpackung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH

Postfach 1262

56119 Bad Ems

Deutschland

Tel.: +49 2603 - 9604710

Fax: +49 2603 - 9604711

info@sidroga.com

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Sidroga Abführtee mit Sennesblättern

Österreich: Sidroga Abführtee mit Sennesblättern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**