

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Fuca Bonen omhulde tabletten
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fuca Bonen omhulde tabletten

Senna vruchtextract, 1 omhulde tablet bevat 66,6 mg *Cassia senna* L., vrucht, overeenkomend met 10 mg hydroxyanthraceen glycosiden berekend als sennoside B.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fuca Bonen omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Fuca Bonen omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fuca Bonen omhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fuca Bonen omhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fuca Bonen omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit geneesmiddel is een laxeremiddel op basis van planten dat wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van verstopping (constipatie), nadat elke ernstige aandoening werd uitgesloten.

Fuca Bonen bevatten Senna peulen. Dit geneesmiddel prikkelt de dikke darm, verhoogt de darmbeweging, veroorzaakt vochtafscheiding en bevordert op die manier de stoelgang.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Fuca Bonen omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fuca Bonen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een afsluiting of vernauwing van de darmdoorgang heeft.
- Darmverlamming (atonie).
- Ontsteking van de dikke darm (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa).
- Ontsteking van de blinde darm (appendicitis).
- Pijn in de buik (abdominale pijn) waarvan men de oorzaak niet kent.
- Ernstige gevallen van uitdroging.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Fuca Bonen omhulde tabletten
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 2 van 5

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fuca Bonen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Raadpleeg een dokter als u bepaalde geneesmiddelen voor het hart en geneesmiddelen met invloed op het hartritme of hartwerking inneemt, plaspillen (diuretica), bepaalde hormonen afgescheiden door de bijniere (mineralocorticoiden) of zoethout gebruikt.
- Gebruik geen laxemiddelen als u lijdt aan stagnatie van feces in het rectum (fecale impactie) en acute of blijvende buikpijn, misselijkheid en braken, tenzij op doktersadvies, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op darmverstopping (ileus).
- Voorzichtigheid is geboden bij oudere personen en bij mensen die hart- of nierproblemen hebben.
- De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Vermijd regelmatig of langdurig gebruik van laxemiddelen. Dit kan leiden tot gewenning en afhankelijkheid. Een arts moet de oorzaak van de darmverstopping onderzoeken als dagelijkse inname van een laxemiddel nodig is.
- Het is beter eerst uw eetgewoonten en sommige levensgewoonten (zoals meer beweging, letten op het tijdstip van de maaltijd, niet ophouden van ontlasting) aan te passen of een massavormend laxemiddel te nemen. Gebruik enkel een prikkelend laxemiddel zoals Fuca Bonen omhulde tabletten als voorgaande tips niet helpen. Gelieve uw arts hierover te raadplegen.
- Wanneer geneesmiddelen op basis van Senna gegeven worden aan incontinentie volwassenen dienen de luiers regelmatig ververs te worden om langdurig contact van de huid met de feces te vermijden.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fuca Bonen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Langdurig gebruik van laxemiddelen kan een tekort van kalium (hypokaliëmie) veroorzaken. Een kaliumtekort versterkt de werking van geneesmiddelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden) en werkt in op producten gebruikt bij hartritme stoornissen (anti-aritmica).
- Wanneer Fuca Bonen worden toegediend samen met andere geneesmiddelen die een kaliumtekort veroorzaken (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (thiazide-diuretica), bijnierschors hormonen (adrenocorticosteroiden) en zoethout), kan een verstoring van de zoutbalans (electrolytenbalans) optreden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van zoethout.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Fuca Bonen niet tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding tenzij na medisch advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Fuca Bonen omhulde tabletten
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 3 van 5

Niet van toepassing.

Fuca Bonen bevatten glucose, lactose en sucrose (suikers)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Fuca Bonen bevatten natrium propylparahydroxybenzoaat (E217) en natrium methylparahydroxybenzoaat (E219)

Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe neemt u Fuca Bonen omhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De maximale dagelijkse dosis hydroxyanthraceen glycosiden is 30 mg. Dit komt overeen met 3 tabletten.

De correcte individuele dosis is de kleinste hoeveelheid nodig voor een comfortabele zachte ontlasting.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 2 tot 3 tabletten per dag in te nemen met een groot glas water.

Het is meestal voldoende om dit geneesmiddel 2 tot 3 maal per week in te nemen.

Fuca Bonen mogen niet langer dan 2 weken ingenomen worden, tenzij onder medisch toezicht.

Indien de symptomen aanhouden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, dient u uw arts of apotheker

te raadplegen.

De aangegeven dosering niet overschrijden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk houden om gewenning te vermijden. Pas uw levenswijze en eetgewoontes aan (bijv. veel drinken, vezelrijke voeding, lichaamsbeweging, niet ophouden van ontlasting).

Gebruik bij kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Fuca Bonen ingenomen?

Wanneer u te veel van Fuca Bonen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Bij langdurige inname of bij overdosering kunnen buikpijn met diarree, nausea en braken, uitdroging (dehydratie) en stoornissen in de water- en zouthuishouding (electrolytenhuishouding), in hoofdzaak tekort aan kalium (hypokaliëmie), optreden.

Langdurige inname van overdoses kan leiden tot leverontsteking (toxische hepatitis).

Behandeling:

Correctie van de stoornissen in de water- en zouthuishouding (electrolytenhuishouding) via de mond (oraal) of via inspuiting (parenteraal) indien noodzakelijk. Opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Fuca Bonen omhulde tabletten
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 4 van 5

Bent u vergeten Fuca Bonen in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Fuca Bonen

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Overgevoeligheidsreacties (jeuk, huiduitslag met vlekjes of rode bolletjes) kunnen optreden.
- Bij patiënten met gevoelige darmen kunnen buikpijn, krampen en vloeibare stoelgang optreden. Deze symptomen kunnen echter ook algemeen optreden als een gevolg van een individuele overdosering. In dit geval is een vermindering van de dosis noodzakelijk.
- Langdurig gebruik kan leiden tot verstoring van de waterbalans en het elektrolytenmetabolisme. Dit kan resulteren in het voorkomen van eiwitten (albuminurie) of bloed (hematurie) in de urine.
- Daarnaast kan langdurig gebruik een verdonkering van de darmwand (melanosis coli) veroorzaken, die normaal verdwijnt bij het stopzetten van de behandeling.
- Gele of roodgele verkleuring van de urine kan voorkomen gedurende de behandeling. Dit is een normaal verschijnsel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fuca Bonen omhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Fuca Bonen omhulde tabletten
Roundup ID210838 + ID026967 + ID33978	Pagina 5 van 5

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fuca Bonen?

- De werkzame stof in dit middel is Senna vruchtextract.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose – glycerolbehefaat – magnesiumstearaat – lactosemonohydraat – arabische gom – sucrose – vloeibare glucose – natriumbicarbonaat – natrium methylparahydroxybenzoaat (E219) – natrium propylparahydroxybenzoaat (E217) – talk – plantaardige kool – ijzeroxide – bijenwas (geel).

Hoe ziet Fuca Bonen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fuca Bonen omhulde tabletten zijn bruine tabletten in een PVC / aluminium blisterverpakking. Doos met 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Laboratoire Hepatoum
1 Rue du Pont
F-03270 St. Yorre - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE240676

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.