

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Midro[®]

Abführ Tabletten

Wirkstoff: Sennesfrüchte

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Midro Abführ Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Midro Abführ Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Midro Abführ Tabletten beachten?
3. Wie sind Midro Abführ Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Midro Abführ Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MIDRO ABFÜHR TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Midro Abführ Tabletten sind ein pflanzliches, stimulierendes Abführmittel.

Anwendungsgebiete:

Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation). Bei einer Verstopfung, die länger als eine Woche andauert, ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIDRO ABFÜHR TABLETTE BEACHTEN?

MIDRO ABFÜHR TABLETTE dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Zubereitungen aus Sennesfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile 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 Elektrolytverlusten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MIDRO ABFÜHR TABLETTE ist erforderlich:

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 eine Ernährungsumstellung oder durch Quellstoffpräparate (z. B. Leinsamen, Flohsamen) nicht zu beheben ist. Bei inkontinenten Erwachsenen sollte bei Einnahme von Midro Abführ Tabletten ein längerer Hautkontakt mit dem Kot durch häufiges Wechseln der Vorlage vermieden werden.

Kinder:

Midro Abführ Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von MIDRO ABFÜHR TABLETTE mit anderen Arzneimitteln:

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.

Bei chronischem Gebrauch/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 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen unzureichender toxikologischer Untersuchungen sollen Midro Abführ Tabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt.

3. WIE SIND MIDRO ABFÜHR TABLETTE EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 1 mal täglich werden 1 – 4 Midro Abführ Tabletten mit Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen.

Die höchste tägliche Aufnahme darf nicht mehr als 30 mg Hydroxyanthracenderivate betragen. Das entspricht 4 Tabletten.

Die individuell richtige Dosierung ist diejenige, die erforderlich ist, um einen weichgeformten Stuhl zu erhalten. Da Midro Abführ Tabletten bereits in geringer Menge wirken, ist z. B. mit 1 Tablette zu beginnen. Die Dosierung kann individuell bis zu einer Höchstmenge von 4 Tabletten (= 28 mg Hydroxanthracenderivate) gesteigert werden.

Art der Anwendung:

Midro Abführ Tabletten werden am besten abends mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen. Die Wirkung tritt nach ca. 8 – 12 Stunden ein.

Dauer der Anwendung:

Das Arzneimittel sollte nicht länger als eine Woche und nicht in höheren Dosen (mehr als 4 Tabletten pro Tag) eingenommen werden. Normalerweise ist es ausreichend, Midro Abführ Tabletten zwei- bis dreimal pro Woche einzunehmen.

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 Midro Abführ Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MIDRO ABFÜHR TABLETTEN eingenommen haben, als Sie sollten:

Es 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 Patienten besonders wichtig.

Wenn Sie die Einnahme von MIDRO ABFÜHR TABLETTEN vergessen haben:

Nehmen Sie bitte nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Midro Abführ Tabletten mit der oben angegebenen Dosierung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Midro Abführ Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr selten kann es zu krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden kommen. In diesen Fällen ist eine Verminderung der Dosis erforderlich. Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten. Im Laufe der Behandlung kann eine harmlose Rotfärbung des Harns auftreten. Bei lang dauerndem Gebrauch oder bei 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 den Herzmuskel stärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden), die Harnausscheidung steigernden Arzneimitteln (Diuretika) und Cortison und Cortison-ähnlichen Substanzen (Nebennierenrindensteroiden).

Bei lang dauerndem 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.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Webseite: 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 SIND MIDRO ABFÜHR TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MIDRO ABFÜHR TABLETTEN enthalten:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff: 250-318 mg Tinnevely-Sennesfrüchtepulver entsprechend 7 mg Hydroxanthracenderivate, berechnet als Sennosid B

sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Carmelose-Natrium
Talkum
hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Inhalt der Packung:

Eine Originalpackung enthält 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Midro Lörrach GmbH Telefon 07621 46415
Bärenfelder Str. 7 Fax 07621 87664
D-79539 Lörrach E-Mail: info@midro.de

Weitere Informationen finden sie unter

www.midro.de

Zul.-Nr.: 6104768.00.00

Stand der Gebrauchsinformation: Februar 2015

Apothekenpflichtig