PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Laxante Salud 7,5 mg comprimidos recubiertos con película
extracto de hojas de *Cassia angustifolia*

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Laxante Salud y para qué se utiliza

El Sen es un laxante de tipo estimulante que aumenta el movimiento del intestino. Los efectos laxantes se producen por un mecanismo de aumento en el movimiento del colon y estimulación de los procesos de secreción de líquidos, favoreciendo la evacuación.

Laxante Salud se utiliza para el tratamiento sintomático y temporal del estreñimiento ocasional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Laxante Salud

No tome Laxante Salud:
- si es **alérgico** (hipersensible) al Extracto seco de *Cassia angustifolia* (Sen) o a cualquiera de los demás componentes de Laxante Salud.
- si tiene apendicitis o síntomas de apendicitis (náuseas, vómitos, calambres o dolores abdominales);
- si padece **problema del intestino** como: hemorragia en el recto; obstrucción intestinal; hemorroides; enfermedad del hígado grave; enfermedad abdominales inflamatoria (como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa); atonía intestinal; trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.
- si tiene **insuficiencia cardiaca** congestiva (el corazón no bombea la suficiente sangre).
- No administrar a **menores de 12 años**.

Advertencias y precauciones
- No utilizar más dosis que las indicadas en el apartado “3-Cómo tomar”.
- Los tratamientos prolongados pueden producir tolerancia (acostumbramiento) a la acción laxante y dependencia (necesidad) de éste para conseguir la evacuación, así como trastornos en el metabolismo hídrico y electrolítico.
- No utilizar más de 6 días sin consultar al médico. Después de 4 días los síntomas empeoran o persisten consulte a su médico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Interacción de Laxante Salud con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tomar este medicamento con otros fármacos, especialmente con:
- Medicamentos antibióticos (usados para tratar las infecciones).
- Medicamentos para tratar la acidez de estómago (antiácidos) como la cimetidina, famotidina y ranitidina.
- Medicamentos que aumenta la producción de orina (diuréticos).
- Suplementos de potasio.
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (utilizados para tratar determinadas enfermedades del corazón).

Si está tomando algún medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

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

No se recomienda su empleo durante el embarazo o la lactancia.

3. Cómo tomar Laxante Salud

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Laxante Salud se administra por **vía oral**.

La dosis normal en adultos y niños mayores de 12 años es: 1 a 3 comprimidos al día tomados por la noche con suficiente cantidad de líquido, sin masticar.
No utilizar más de 6 días sin consultar al médico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:
Tomar el medicamento sin masticar con suficiente cantidad de líquido (agua, zumos).

Laxante Salud se toma una hora después de la cena, preferiblemente antes de acostarse; el efecto laxante se observará generalmente al día siguiente por la mañana.

Se recomienda ingerir por lo menos 6-8 vasos de líquido al día para favorecer el efecto laxante y prevenir la deshidratación.

Uso en niños: no utilizar en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos: consultar al médico.

Si toma más Laxante Salud del que debe
La sintomatología de sobredosificación se manifiesta principalmente por una diarrea masiva con pérdida de agua y sales. Si es grave puede producir confusión, arritmia cardiaca, calambres, cansancio o debilidad que pueden ser más acentuados en ancianos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir a un Centro Médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Laxante Salud
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

4. Posibles efectos adversos

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

A dosis elevadas o en casos de gran sensibilidad a los componentes de este medicamento, pueden aparecer reacciones alérgicas de tipo cutáneo. Si se toma una cantidad mayor de la recomendada se puede producir dolor en el abdomen y deposiciones líquidas. Los mismos efectos se producen a las dosis recomendadas en pacientes con colon irritable.

El uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a desórdenes del equilibrio electrolítico, deshidratación, albuminuria y hematuria. La orina puede aparecer oscura (tirando a marrón) debido a los compuestos que se eliminan. Esto no tiene importancia clínica y desaparecerá al interrumpir el tratamiento.

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: https://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 Laxante Salud

Mantener este medicamento 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Laxante Salud
Los principios activos son: 12,5mg de extracto de hojas de *Cassia angustifolia* con un contenido de 7,5 mg de Senósidos Totales, expresados como Senósido B.
Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, fosfato cálcico, behenato de glicerilo.
- Recubrimiento: Sepifilm LP 770 (hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase
Laxante Salud es un medicamento que se administra por vía oral y se presenta en comprimidos de color banco o blanco-grisáceo, biconvexos en blísteres de PVC/Aluminio.

Cada envase de Laxante Salud contiene 6 ó 30 comprimidos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Pharmaceutical Innovation Services, S.L.
c/ Luis Martinez Feduchi, 32
Ático A. 28055 - Madrid
España

Responsable de la fabricación
Toll Manufacturing Services S.L.
c/ Aragoneses 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Fecha de la última versión de este prospecto: Octubre 2011

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.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS