

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

### **BEKUNIS 5 mg + 105 mg Comprimidos revestidos**

#### **Composição em substâncias activas**

Cada comprimido revestido contém, como substâncias activas, 60 mg de pó de folículos de sene, 20 mg de pó de folíolos de sene, 25 mg de extracto aquoso seco de folículos de sene e 5 mg de bisacodilo.

#### **Categoria Grupo fármaco-terapêutica**

VII-5-b -Grupo 6.3.2.1.2 - Laxantes de contacto

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

ROHA ARZNEIMITTEL GmbH  
Rockwinkeler Heerstrasse 100  
28355 Bremen  
Alemanha

#### **Indicações terapêuticas**

BEKUNIS comprimidos revestidos, está indicado como laxante na obstipação simples e atonia intestinal. Assegura o bom funcionamento do aparelho digestivo e evita a preguiça intestinal. A ingestão de BEKUNIS comprimidos revestidos provoca uma acção laxante que se inicia de forma pontual, assim como induz a normalização da frequência de defecação.

#### **Contra-indicações**

Não existem contra-indicações específicas para o bisacodilo e sene, aplicando-se as dos laxantes em geral.

BEKUNIS comprimidos revestidos está contra-indicado em doentes com alergia (hipersensibilidade) ao sene, ao bisacodilo ou a qualquer dos outros componentes de BEKUNIS. BEKUNIS comprimidos revestidos está contra-indicado em doentes com íleus (obstrução intestinal), doença inflamatória gastro-intestinal e dores abdominais de etiologia desconhecida. Como precaução, não administrar BEKUNIS comprimidos revestidos a grávidas ou mulheres que amamentam, assim como a crianças com idade inferior a 6 anos, salvo em caso de prescrição médica.

#### **Efeitos secundários:**

O bisacodilo e o sene são de um modo geral bem tolerados. Efeitos adversos ocorrem raramente com o tratamento a curto prazo e correspondem a reacções típicas que se verificam com esta categoria de laxantes. Os laxantes estimulantes provocam hábito e o seu uso prolongado pode resultar em dependência e perda da função normal de defecação. O bisacodilo causa irritação

gástrica o que é evitado em BEKUNIS comprimidos revestidos, dada a existência de revestimento gastro-resistente.

Efeitos adversos raros e normalmente associados a doses elevadas compreendem dores abdominais, espasmos e cólicas, vômitos e diarreias, e perturbações hidro-electrolíticas (em particular, importantes perdas de potássio).

Os efeitos menos significativos e habitualmente observados com as doses recomendadas de bisacodilo e sene (BEKUNIS comprimidos revestidos) são: algum desconforto abdominal, cólicas e espasmos ligeiros, diarreia (particularmente nos indivíduos com irritação do cólon), náuseas ocasionais e possibilidade de hipocaliemia. Igualmente pode surgir descoloração da mucosa colónica (melanosis coli), considerada inócua e reversível.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Por aumentarem a motilidade intestinal, todos os laxantes podem potencialmente diminuir o tempo de trânsito intestinal e concomitantemente diminuir a absorção de fármacos administrados por via oral.

Devido à presença de bisacodilo e sene, BEKUNIS comprimidos revestidos pode apresentar interações com:

- Diuréticos poupadores de potássio - o uso crónico ou sobredosagem de laxantes pode reduzir as concentrações séricas de potássio, por promoverem uma perda excessiva deste ião no intestino; pode interferir com os efeitos dos diuréticos poupadores de potássio.
- Anti-arrítmicos (quinidina) - possibilidade de extra-sístole na presença de alterações electrolíticas (balanço potássio/cálcio)
- Digitálicos - diminuição da absorção de digitálicos; a possível alteração no balanço potássio/cálcio potencia os efeitos digitálicos.
- Leite e antiácidos - elevação do pH do estômago o que promove a destruição do revestimento gastro-resistente.

### **Precauções especiais de utilização**

Devem ser evitados os tratamentos prolongados. Consultar o médico em caso de agravamento ou persistência dos sintomas.

Os comprimidos revestidos de BEKUNIS não devem ser ingeridos no espaço de 1 hora após a ingestão de leite ou antiácidos.

O tratamento medicamentoso da obstipação não constitui mais do que um adjuvante ao tratamento higieno-dietético. A utilização prolongada de um laxante é desaconselhada.

Em caso de intolerância a alguns açúcares, deverá consultar o médico antes de tomar este medicamento.

### **Efeitos em grávidas e lactentes**

É prudente não administrar BEKUNIS comprimidos revestidos durante a gravidez ou o período de amamentação: possibilidade eventual do bisacodilo atravessar a barreira placentária e ser excretado no leite materno; os derivados antraquinónicos do sene são excretados no leite materno. Estudos em animais não evidenciam efeitos teratogénicos para o bisacodilo e sene. As concentrações destes laxantes excretadas no leite materno parecem ser insuficientes para produzir um efeito laxante no lactente.

**Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas**

BEKUNIS comprimidos revestidos não apresenta qualquer efeito conhecido que possa interferir na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

**Lista de excipientes, cujo conhecimento é necessário:**

Entre os excipientes inclui-se sulfato de sódio anidro, goma arábica, gelatina, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, lactose, eudragit L30 D, polietilenoglicol 6000, sacarose, polissorbato 80, dióxido de titânio (E 171), carbonato de cálcio, esma sprengfine, óleo de rícino de polietilenoglicol 35, ácido esteárico e glucose líquida.

**Posologia habitual**

BEKUNIS comprimidos revestidos deve ser administrado à noite, ao deitar.  
A posologia recomendada é de 1 a 2 comprimidos por dia, numa só toma.

**Modo e via de administração**

Os comprimidos devem ser ingeridos com um copo de água.

**Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, nomeadamente sintomas e medidas de urgência**

Com o uso prolongado ou sobredosagem de laxantes da categoria dos estimulantes podem ocorrer perturbações electrolíticas incluindo hipocaliemia, hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, dores abdominais, diarreia, deficiências na absorção, perda de peso e enteropatia com perda proteica. As perturbações electrolíticas podem provocar vômitos e fraqueza muscular. Raramente ocorre osteomalacia, aldosteronismo secundário e tetania. Dedos claviformes têm sido associados à sobredosagem pelo sene.

Os sintomas de sobredosagem (uso prolongado ou ingestão de doses elevadas) descritos com bisacodilo e sene incluem: diarreia, dores abdominais, desequilíbrio electrolítico devido ao excessivo efeito laxante, com importante perda de potássio. A conduta a adoptar inclui a correcção das eventuais perturbações hidro-electrolíticas, em caso de importante perda de líquidos.

*Aconselha-se o utente a comunicar ao médico ou ao farmacêutico efeitos indesejáveis detectados, que não constem deste folheto informativo; aconselha-se também a verificação do prazo de validade inscrito na cartonagem.*

**Precauções particulares de conservação**

Conservar ao abrigo da luz e da humidade.

**Apresentação**

Embalagens contendo 20 e 40 comprimidos revestidos.

**Manter fora do alcance e da vista das crianças**

APROVADO EM  
22-03-2006  
INFARMED

**Data de elaboração do folheto:**