

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tisasen tabletta Tisasen forte tabletta

szennozid A+B

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tisasen tabletta, ill. a Tisasen forte tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tisasen tabletta és Tisasen forte tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tisasen tabletta, ill. a Tisasen forte tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tisasen tabletta és a Tisasen forte tabletta szenna-típusú hashajtók, hatóanyaga a szennozid A+B, melyek a **székrekedés rövid ideig tartó** (maximum 2 hét) **kezelésére** szolgálnak. Alkalmos továbbá egyszeri erőteljes béltisztításra (pl. röntgen vizsgálat vagy egyéb diagnosztikus célú vizsgálat esetén és műtéti előkészítésre).

2. Tudnivalók a Tisasen tabletta és Tisasen forte tabletta szedése előtt

Ne szedje a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát

- ha allergiás a szennozid A+B-re vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- 12 év alatti életkorban,
- bélelzáródás esetén,
- a belek gyulladással megbetegedéseiben (pl. Crohn-betegség, kolitisz ulceróza, vakbélgyulladás),
- ismeretlen eredetű hasi fájdalom, illetve „akut has” szindróma esetén,
- víz- és elektrolitvesztés következtében fellépő súlyos kiszáradás esetén,
- káliumhiány esetén,
- terhesség ideje alatt,
- szoptatás ideje alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tisasen tabletta és a Tisasen forte tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hosszan tartó (több mint 1-2 hét) adása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek.

Krónikus alkalmazás esetén előfordulhatnak: a bélnyálkahártya elszíneződése, béltónushiány, béltágulat, sóvesztés, különösen káliumvesztés, amely a szív működés zavarához és izomgyengeséghez vezethet, fehérjevizelés, vörzsvizelés.

Egyéb gyógyszerek és a Tisasen tablettá, ill. a Tisasen forte tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Tisasen tablettá, ill. a Tisasen forte tablettá számos gyógyszer, így szívglikozidok, a szabálytalan szívritmusra ható szerek, vízhajtók, mellékvesekéreg-hormonok hatását módosíthatja, ezért egyéb gyógyszer szedése esetén kérje ki kezelőorvosa véleményét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmények alkalmazása terhesség ideje alatt ellenjavallt.

A készítmények alkalmazásának idejére a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Tisasen tablettának és a Tisasen forte tablettának a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásoló hatását nem vizsgálták

3. Hogyan kell szedni a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek

Az ajánlott napi adagja 10-20 mg lefekvés előtt, mely szükség esetén max. 30 mg-ig emelhető.

Legyengült vagy idős betegeknél a kezelést napi 10 mg adásával ajánlott kezdeni.

Egyszeri hashajtásra (egyszeri erőteljes béltisztításra) szükség esetén nagyobb adag (max. 40 mg) is alkalmazható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

12 évnél idősebb gyerekek ajánlott kezdő adagja 10-15 mg naponta, lehetőleg lefekvés előtt. A maximális adag naponta kétszer 20 mg.

A kezelés célja a laza széklet elérése a legkisebb adaggal.

A készítmény alkalmazása ellenjavallt 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetén (lásd a Ne szedje a Tisasen tablettát ill. a Tisasen forte tablettát c. részt).

Ha az előírtnál több Tisasen tablettát, ill. Tisasen forte tablettát vett be

A túladagolás tünetei: hasi fájdalom, gyengeség, kimerültség, szomjúság, hányás, vizenyő, csontfájdalom, folyadék- és elektrolit egyensúlyvesztés, fehérjevesztés, vastagbélgyulladást utánozó kórképek.

Ha elfelejtette bevenni a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott elfelejtett tablettá adag pótlására, folytassa a tablettá szedését az előírt módon, az ujjakon átmeneti bűtyökképződés, csont- és ízületi bántalom, átmeneti kóros lesóványodás.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előforduló mellékhatások:

- hasi fájdalom,
- görcsös gyomor-bélpanaszok,
- hasmenés,
- hányinger
- igen ritkán máj-, illetve vesekárosodás,
- ritkán hányás,
- bélrenyheség,
- túlérzékenységi reakció: asztma, ornyálkahártya- és kötőhártyagyulladás
- tartós alkalmazásakor a bélnyálkahártya elszíneződése
- tartós alkalmazásakor enyhe hashajtó-függőség

Feltételezett mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tisasen tablettát, ill. a Tisasen forte tablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezeket a gyógyszereket. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tisasen tablettá, ill. a Tisasen forte tablettá?

- A készítmény hatóanyaga:
 - Tisasen tablettá: 10,0 mg szennozid A + B tablettánként.
 - Tisasen forte tablettá: 20,0 mg szennozid A + B tablettánként
- Egyéb összetevők:
 - Tablettamag: hidrofób kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz.
 - Bevonat: dimetil-polisziloxán emulzió, talkum, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), makrogol 6000, etilcellulóz vizes diszperzió, hipromellóz.

Milyen a Tisasen tablettá, ill. a Tisasen forte tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Okkersárga színű, lencse alakú, filmbevonatú tablettá. Törési felülete barnás-drappos színű. 30 db tablettá PVC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

PharmaSwiss Ceská republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7
Cseh Köztársaság

Gyártó:

ICN Polfa Rzeszow S.A.
35-959 Rzeszow, ul. Przemyslowa 2.
Lengyelország

OGYI-T-7715/01 (Tisasen tableta 30 db)
OGYI-T-7715/02 (Tisasen forte tableta 30 db)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője:
Valeant Pharma Magyarország Kft.
1025 Budapest, Csatárka út 82-84.
Tel: +36-1-345-5900

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. szeptember