

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill. *Cassia angustifolia* Vahl; *Cassia senna* L.

Nome Popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Frutos e folhas/ folíolos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: caixa contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina*.....66,66 mg
(Extrato seco a 45% equivalente à 30 mg de derivados hidroxiantracênicos calculados em senosídeos B)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero básico metacrílico, talco, dióxido de titânio, corante vermelho 40 laca de alumínio, macrogol, álcool isopropílico, água de osmose.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui ação laxativa e atua estimulando as contrações no intestino grosso, resultando em um trânsito acelerado do bolo fecal. Com isso, há uma diminuição na absorção de líquidos pelo intestino grosso, o que mantém o conteúdo intestinal com grande volume e pressão.

O tempo estimado para o início da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Não deve ser utilizado em casos de constipação crônica, distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais, desidratação severa, hemorroidas, apendicite, hipocalcemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, a *Senna* é contraindicada para pacientes com náuseas, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O nível sérico de estrógeno é reduzido quando administrado concomitantemente com *Senna*, devido ao efeito de trânsito intestinal sobre a absorção de estrogênios. Isto deve ser lembrado por mulheres que fazem uso de contraceptivos orais.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto. Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos; pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober.

Atenção: Este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, umidade e em temperatura ambiente entre 15 e 30° C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido redondo de coloração rosa e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá

utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 (um) comprimido revestido ao dia, de preferência à noite, ao deitar. A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana. Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita. Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos. O uso deste medicamento por mais de 2 semanas requer supervisão médica. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso da *Senna* pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais. Este caso requer uma diminuição da dose.

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto.

A pseudomelanosis coli, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado. Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga.

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular, lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção, além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose, podendo resultar no agravamento da constipação.

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas, perda de peso e desenvolvimento de caquexia.

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática.

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina e nefrite. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido entérico.

O uso prolongado e abusivo da *Senna* tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos.

Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Deve-se manter tratamento de suporte, com a ingestão de grandes quantidades de líquidos. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados, particularmente em idosos e jovens.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

M.S. nº 1.1861.0262

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado • CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/07/2011.

