

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica: *Senna alexandrina* Mill, *Cassia angustifolia* Vahl ou *Cassia Senna* L.

Família: Leguminosae

Nome Popular: Sene

Parte da planta utilizada: Frutos e folhas

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de 50mg

Caixa com 30 cápsulas

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill. com 40% de senosídeos 50 mg

(equivalente a 20mg de derivados de hidroxiantracênicos expressos em senosídeos B)

Excipientes: celulose + lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Senan[®] (*Senna alexandrina* Mill.) está indicado no tratamento de constipação intestinal, como laxativo, devendo ser lembrado que o seu uso não exclui a necessidade de adoção de outras medidas gerais, tais como a re-educação alimentar, aumento da ingestão de água e de fibras e atividades físicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Senan[®] é fabricado com extrato padronizado da planta *Senna alexandrina*, a partir de seus frutos, sendo os senosídeos seus principais constituintes. Seu efeito laxativo

se deve à ação irritante do medicamento sobre a mucosa do intestino, aumentando a motilidade (movimento) intestinal, acelerando o trânsito do bolo fecal e reduzindo a absorção local de líquidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Senan[®] é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer constituinte da formulação. É contraindicado também em pacientes que apresentem obstrução intestinal ou processos inflamatórios, devido a possíveis irritações na mucosa intestinal.

Não há estudos sobre o uso de **Senan[®]** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando, portanto, nessas condições ele deve ser evitado. **Senan[®]** e outras drogas fitoterápicas que contêm antraquinonas como a Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), Aloe vera, e Ruibarbo (*Rheum palmatum*) podem aumentar o risco de contrações uterinas. Assim, apesar de ser um produto fitoterápico, o uso de **Senan[®]** em gestantes deve ser criteriosamente avaliado pelo médico. Os compostos contendo *Senna alexandrina*, possuem em sua formulação derivados antraquinônicos que são excretados no leite materno. Mulheres grávidas e as que estão amamentando devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico que as acompanham, pois não existem estudos sobre o uso do extrato de *Senna alexandrina* durante a gravidez e lactação. Os compostos antraquinônicos podem tornar a urina amarelo-escura ou avermelhada, alterando exames laboratoriais. Até o momento não há relato de efeitos prejudiciais em idosos. O uso de **Senan[®]** não é recomendado em pacientes pediátricos.

Este medicamento não é recomendado para uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento não é indicado para menores de 12 anos.

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

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

Senan[®] não deve ser usado em tratamentos muito longos,

devido ao risco da perda do movimento natural das alças intestinais após a suspensão do medicamento. Evite o uso contínuo por mais de duas semanas. Como os derivados antraquinônicos da *Senna alexandrina* são excretados no leite materno eles podem conferir-lhe uma cor amarronzada e causar diarreia nos bebês amamentados. **Senan[®]** e outras drogas fitoterápicas que contêm antraquinonas como a Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), Aloe vera, e Ruibarbo (*Rheum palmatum*) podem aumentar o risco de contrações uterinas. Os compostos antraquinônicos podem causar um aumento da intensidade do sangramento menstrual e, na gravidez, pode ampliar o risco de perda do bebê. Deve ser evitado em crianças menores de 12 anos, e mais especialmente em crianças menores de 2 anos. Até o momento, não há relato de efeitos prejudiciais em idosos. **Senan[®]** pode acarretar uma perda importante de eletrólitos, como potássio e cloro, o que pode interferir com alguns medicamentos, aumentando a possibilidade de ocorrência de seus efeitos adversos, especialmente em pessoas que estejam utilizando medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca, principalmente os glicosídeos cardiotônicos. Consulte seu médico caso faça uso de outros medicamentos. No caso de mulheres em uso de anticoncepcionais, **Senan[®]** pode diminuir a absorção dos mesmos e, portanto, prejudicar a sua eficiência.

Use com cuidado na presença de outras doenças, especialmente as cardiovasculares, pois o uso excessivo pode levar à diminuição do potássio no sangue, aumentando o risco de efeitos adversos de outras drogas utilizadas nesse grupo de pacientes. São descritas interações medicamentosas com antiarrítmicos e glicosídeos cardiotônicos, pelo risco de hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) e consequente potencialização dos efeitos desses medicamentos. Do mesmo modo, o uso concomitante com diuréticos pode aumentar também o risco de indução de hipocalemia. Como os compostos antraquinônicos podem tornar a urina amarelo-escura ou avermelhada, os exames laboratoriais de urina podem ser alterados.

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

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, protegido da luz, calor e umidade, 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.

Senan® encontra-se na forma de cápsulas gelatinosas duras, brancas ou quase brancas, inodoras, medindo aproximadamente 1,8 cm de comprimento.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cápsula gelatinosa dura de 50mg: deve ser utilizado por via oral na dose de 1 a 3 cápsulas ao dia.

*Posologia indicada de acordo com a dosagem indicada na monografia do livro *PDR for Herbal Medicines*. Quando usado por período prolongado, é aconselhável uma pausa, com redução gradual da dosagem. As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Como recomendado com o uso de qualquer o medicamento, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administrada ao mesmo tempo.

A dose máxima diária é de 3 cápsulas, isto é, 150 mg de extrato seco de *Senna alexandrina* com 40% de senosídeos B.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas

sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se, por acaso se esquecer de tomar uma dose, tome-a o mais breve possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e retorne ao esquema regular de doses. Não tome uma dose dupla ou doses extras.

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

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

As reações adversas associadas ao uso de **Senan®** foram raras e, quando presentes, de leve gravidade, não havendo necessidade da interrupção do tratamento. Entre as reações adversas mais frequentes, citam-se: cólicas abdominais, dores estomacais, vômitos e diarreia. Devido à queda de potássio sérico podem ocorrer câimbras musculares. Use com cuidado na presença de outras doenças, especialmente as cardiovasculares, pois o uso excessivo pode levar a alterações eletrolíticas, como diminuição do potássio no sangue, aumentando o risco de efeitos adversos de outras drogas utilizadas nesse grupo de pacientes. **Senan®** e outras drogas fitoterápicas que contêm antraquinonas como a Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), Aloe vera, e Ruibarbo (*Rheum palmatum*) podem aumentar o risco de contrações uterinas e, portanto, o risco de aborto. Os compostos contendo *Senna alexandrina* possuem em sua formulação derivados antraquinônicos que são excretados no leite materno, podendo conferir-lhe uma cor amarronzada e causar diarreia nos bebês amamentados. **Senan®** não deve ser usado em tratamentos muito longos, devido a atonias intestinais de rebote (perda dos movimentos do intestino). Os compostos antraquinônicos de **Senan®** podem causar um aumento na intensidade do sangramento menstrual e, na gravidez, pode ampliar o risco de perda do feto. Chama-se especial atenção para interações

com a digoxina, a varfarina e diuréticos como a hidroclorotiazida, clortalidona, furosemida, pelo aumento do risco de indução a níveis sanguíneos baixos de potássio, com consequente aumento dos efeitos colaterais dessas drogas.

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?

Doses elevadas de **Senan®** podem provocar dores abdominais acompanhadas de diarreia e perda aumentada de potássio. A conduta recomendada é a de esvaziamento do estômago e controle da diminuição do potássio no sangue, se presente.

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.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/06/2013.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0138

Farm. Resp.:

Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES nº 3198



Fabricado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01,

Quadra 09, TIMS, Serra – ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

