

SENAN[®]

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.

Cápsula gelatinosa dura

50mg

SENAN®

Senna alexandrina Mill.

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 senosídeos50 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Senan® (*Senna alexandrina* Mill.) está indicado no tratamento de constipação intestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos duplo-cegos comparativos com lactulose confirmaram o benefício de *Senna alexandrina* no tratamento da constipação crônica. (1,2)

A constipação induzida por drogas antidiarreicas, como a loperamida, também apresentou

melhora com o uso da *Senna alexandrina* num outro estudo. (3)

Um estudo duplo-cego demonstrou que a *Senna alexandrina* é mais efetiva como agente preparatório para cirurgias de cólon do que o já estabelecido polietilenoglicol (PEG). Os pacientes foram randomizados para receberem 120 mg de *Senna alexandrina* em um copo d'água ou 118 mg de PEG em 2 a 3 quartos de água na noite anterior à cirurgia. Os cirurgiões relataram que a eficácia da *Senna alexandrina* em “limpar” o cólon foi de 70% contra 58% do PEG. (4)

Referências

- (1). Passmore AP, Davies KW, Flanagan PG, et al. A comparison of Agiolax and Lactulose in elderly patients with chronic constipation. *Pharmacol* 1993;47 (suppl 1):249-52.
- (2). Kinnunen O, Winblad I, Koistinen P, Salokannel J. Safety and efficacy of a bulk laxative containing senna versus lactulose in the treatment of chronic constipation in geriatric patients. *Pharmacol* 1993; 47 (suppl 1): 253 – 5.
- (3). Ewe K, Ueberschaer B, Press AG. Influence of senna, fibre, and fibre+senna on colonic transit in loperamide-induced constipation. *Pharmacol* 1993; 47 (suppl 1): 242-8.
- (4). Valverde A, Hay JM, Fingerhut A, et al. Senna vs polyethylene glycol for mechanical preparation the evening before elective colonic or rectal resection: a multicenter controlled trial. French association for Surgical Research. *Arch Surg* 1999; 134:514-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A *Senna alexandrina* contém glicosídeos hidroxiantracênicos, conhecidos como senosídeos. O efeito laxativo é devido à ação dos senosídeos e seu metabólito ativo, a réina antrona, no cólon. O efeito laxativo é realizado pela inibição da absorção de água e eletrólitos ao nível do intestino grosso, o que aumenta o volume e a pressão do conteúdo intestinal. Isto estimulará a motilidade do cólon, resultando em contrações propulsivas. Além disso, a estimulação da secreção ativa de cloreto aumenta o conteúdo de água e eletrólitos do intestino. Estas alterações no transporte ativo de eletrólitos são dependentes de cálcio (Donowitz, 1984; Yamauchi, 1993). A ação laxativa da *Senna alexandrina* se dá parcialmente por estimulação de fluído colônico e secreção de eletrólitos, sendo esta secreção mediada por estimulação da formação de prostaglandina E2 endógena (Beubler, 1988; Yamauchi, 1993).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Senan[®] está contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

Pacientes que apresentem obstrução intestinal ou processos inflamatórios (doenças inflamatórias intestinais, apendicite), não devem usar **Senan**[®] devido à possibilidade de irritação da mucosa intestinal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Senan[®] não deve ser usado em tratamentos muito longos, devido a atonias intestinais de rebote. Evite o uso contínuo por mais de duas semanas. Não há estudos sobre o uso de **Senan**[®] em mulheres grávidas ou lactantes, portanto, nessas condições seu uso deve ser evitado. Os compostos contendo *Senna alexandrina*, possuem em sua formulação compostos antraquinônicos que são excretados no leite materno, podendo lhe conferir 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 ingurgitamento reflexo dos vasos abdominais por toda pelve, com um aumento substancial do fluxo sanguíneo para o útero e seus anexos. Isso pode aumentar a intensidade do sangramento menstrual e, na gravidez, pode ampliar o risco de perda do feto.

Deve ser evitado em crianças menores de 12 anos, e mais especialmente em crianças menores de 2 anos. O uso de **Senan** não é recomendado na pediatria.

Até o momento, não há relato de efeitos prejudiciais em idosos.

Use com cuidado em pacientes com outras doenças especialmente as cardiovasculares, pois o uso excessivo poderia levar a alterações eletrolíticas, como diminuição do potássio, aumentando, o risco de efeitos adversos de outras drogas utilizadas nesse grupo de pacientes.

De acordo com a categoria de risco de fármacos para mulheres grávidas, este medicamento se enquadra na categoria de risco C.

Não há estudos sobre o uso de Senan em mulheres grávidas ou lactentes, portanto, nessas condições deve ser evitado.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São descritas interações medicamentosas com antiarrítmicos e glicosídeos cardiotônicos, pelo risco de hipocalemia e conseqüente potencialização de seus efeitos. Os diuréticos podem também ter o seu risco de indução de hipocalemia exacerbado. Chama-se especial atenção para interações com: digoxina (pelo risco aumentado de hipocalemia), varfarina (pelo risco de potencialização de seus efeitos e possibilidade de sangramento) e diuréticos como, a

hidroclorotiazida, clortalidona e furosemida (pelo aumento do risco de indução de hipocalemia). O aumento da motilidade intestinal pode estar associado a uma menor absorção de determinados fármacos, como anticoncepcionais orais. A maioria dos metabólitos dos compostos antraquinônicos da *Senna alexandrina* é excretada nas fezes; uma fração quantitativamente indeterminada é absorvida e aparece como conjugados sob a forma de glicuronídeo ou de sulfato na urina, tornando-a amarelo-escura ou avermelhada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegendo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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 validade: vide embalagem.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cápsula gelatinosa dura de 50mg: Deve ser utilizado por via oral na dose de 1 a 3 cápsulas ao dia. Em caso de uso por tempo prolongado, é aconselhável uma pausa de tempos em tempos, com redução gradual da dosagem. As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, independentemente das refeições.

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

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas com **Senan**[®] são raras e, quando presentes, são leves, não havendo a necessidade da interrupção do tratamento. Entre as reações adversas citam-se: cólicas abdominais, vômitos e diarreia. Devido à queda de potássio sérico, podem ocorrer câimbras musculares. Os efeitos adversos resultam quase totalmente do uso contínuo do produto por longo prazo, levando a sérias perdas de eletrólitos e de água e eventual hiperaldosteronismo

secundário. A hipocalcemia crônica piora a constipação e pode causar danos aos túbulos renais. Esses efeitos colaterais podem ser evitados com o uso do produto, de forma intermitente e em doses baixas, associados à adoção de outras medidas gerais, tais como a reeducação alimentar, e aumento da ingestão hídrica e de fibras e atividades físicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Doses elevadas de **Senan**[®] podem provocar dor abdominal acompanhada de diarreia e perda de potássio. Em caso de ingestão voluntária ou não, proceder a um esvaziamento gástrico e controle hidroeletrolítico principalmente dos níveis séricos de potássio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0138

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti CRF-ES – 3042



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/10/2022.

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2018	0375978184	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III - Dizeres Legais	VP/VPS	50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 30
03/07/2020	2133270/20-3	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES DIVERSAS III - Dizeres Legais	VP/VPS	50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 30
04/10/2022	Será gerado após o peticionamento	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	III - Dizeres Legais	VP/VPS	50MG CAP DURA CT BL AL PVDC INC X 30