

SENE

Cassia angustifolia Vahl, Fabaceae

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa dura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters contendo 15 cápsulas cada.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Cassia angustifolia* Vahl, Fabaceae (Sene) 100mg
Excipiente (Amido) q.s.p. 1 cápsula

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

O extrato está padronizado em 10-11% de glicosídeos hidroxiantracênicos calculados como senosídeos B. Cada cápsula contém 10mg de glicosídeos hidroxiantracênicos calculados como senosídeos B.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Cassia angustifolia Vahl, Fabaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

SENE HERBARIUM estimula 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.

Para que este medicamento é indicado?

Constipação ocasional.

Quando não devo usar este medicamento?

Não deve ser utilizado em casos de distúrbios intestinais, apendicite, estados inflamatórios uterinos, períodos de menstruação, lactação, cistite, insuficiência do fígado, dos rins ou do coração, dores abdominais, estados de desidratação severa e constipação crônica. Assim como para outros laxantes, o sene não deve ser utilizado em pacientes com náusea, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos.**

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

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

A utilização crônica de sene pode causar diarreia com perda de eletrólitos, o que pode conduzir a desordens funcionais do coração e fraqueza muscular. O abuso de sene pode resultar em má absorção intestinal, perda de peso, distúrbios caracterizados por contrações musculares descontinuas, acompanhadas de tremores, formigamento, queimação e dores. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido do trato gastrintestinal. Em casos raros, o uso prolongado pode conduzir a arritmias do coração, doença dos rins, inchaço e deterioração acelerada dos ossos.

O uso contínuo de laxantes pode causar dependência, lentidão ou inibição do movimento intestinal, com possível necessidade de aumento da dose. Em pacientes idosos, pode ocorrer exacerbação da fraqueza.

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

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

O uso crônico ou abuso do fitoterápico em questão, por um

período superior a 9-12 meses, pode aumentar o risco de desenvolvimento de câncer de cólon retal.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Este fitoterápico pode reduzir a absorção de drogas administradas oralmente, como por exemplo, os estrógenos. A utilização prolongada de sene pode resultar em potencialização dos efeitos dos glicosídeos cardiотônicos (digitálicos, *Strophantus spp.*) e pode potencializar as arritmias ou os efeitos antiarrítmicos, quando do uso concomitante de drogas antiarrítmicas como quinidina.

O uso simultâneo de sene e nifedipina, diuréticos tiazidas, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz deve ser evitado, pois pode haver interação com estes medicamentos.

O uso prolongado pode resultar em alterações de exames laboratoriais (exames de sangue, urina e/ou hormonais).

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

Como devo usar este medicamento?

SENE HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras, de cor creme, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 2 (duas) cápsulas à noite, ao deitar-se. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1(uma) ou 2 (duas) semanas.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

O sene pode causar um leve desconforto abdominal, como cólica e espasmo, particularmente em pacientes com o cólon irritado. Este caso requer uma diminuição da dosagem.

A urina pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada pela presença de metabólitos, o que não é significante.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

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

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

SENE HERBARIUM é constituído pelo extrato seco de sene (*Cassia angustifolia*) padronizado em glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeos B. Os glicosídeos hidroxiantracênicos, principalmente os senosídeos, não são absorvidos na parte superior do intestino, mas são convertidos, pela microflora do intestino grosso, em agliconas ativas, principalmente reinantronas, as quais exercem seu efeito laxativo no cólon.

O mecanismo de ação deve-se a dois fatores:

(1) Efeito na motilidade do intestino grosso pelo estímulo das contrações peristálticas e inibição de contrações locais, resultando em um trânsito acelerado do cólon, e assim, reduzindo a absorção de fluidos;

(2) Influência na secreção de fluidos e eletrólitos pelo cólon. Devido ao trânsito acelerado e ao curto tempo de contato do fitoterápico no cólon, há uma redução na absorção

A atividade dos senosídeos aumenta a resposta do estímulo fisiológico da comida e da atividade física. Em doses terapêuticas, os senosídeos não interferem nos horários usuais de defecação e amaciam as fezes significativamente.

A disponibilidade sistêmica das reinantronas (metabolitos ativos) é muito baixa. Em contato com o oxigênio, as reinantronas são oxidadas em rein e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, principalmente nas formas de glucuronídeos e sulfatos. Após a administração oral de senosídeos, 3-6% dos metabolitos são excretados na urina, uma parte é excretada na bile, e a maioria dos senosídeos (cerca de 90%) é excretada nas fezes como polímeros (poliquínos) juntamente com 2-6% de senosídeos não metabolizados, senidinas, reinantronas e rein.

Constipação ocasional.

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

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1(uma) ou 2 (duas) semanas.

A utilização crônica deste fitoterápico pode causar diarreia com distúrbio no balanço eletrolítico (hipocalemia, hipocacemia) e deficiência de potássio pode conduzir a desordens funcionais cardíacas e fraqueza muscular. O uso prolongado do sene pode ainda resultar em má absorção intestinal, perda de peso, tãnia, hiperaldosteronismo, acidoses ou alcaloses metabólicas. Além disso, podem ocorrer alterações anômicas da mucosa do cólon e danos aos nervos do tecido entérico. Em casos raros, o uso prolongado pode conduzir a arritmias cardíacas, nefrotoxicas, edema e deterioração acelerada dos ossos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso adulto. Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar metade da dose prescrita. Não existem recomendações específicas para o uso de SENE HERBARIUM em outros grupos de risco.

A alteração de coloração na urina, decorrente do uso do sene, pode influenciar em testes de diagnósticos. Pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio (teste para avaliar a presença de urobilina em quantidade excessiva na urina) e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober. O uso prolongado do sene pode resultar em redução da concentração de globulinas séricas, albuminúria e hematuria, excreção de aspartilglicosamíase e hipogamaglobulinemia.

A urina pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada pela presença de metabólitos, o que não é significativo.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz,
do calor e da umidade.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0138

Data Liberação: 28/08/08

Assuntos Regulatórios

☐ Aprovado ☐ Reprovado

☐ Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass: _____

Gerência de Produto

☐ Aprovado ☐ Reprovado

☐ Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass: _____