

LACASS

ARESE PHARMA LTDA

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
Senna alexandrina

66,66 MG COM REV

BULA PACIENTE

LACASS

Senna alexandrina

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura Popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Folhas e frutos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: caixa contendo 8, 14,30, 400 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 padronizado a 45%, equivalente à 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, macrogol.

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, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, o sene (*Senna alexandrina*) é contraindicado 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 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 sene, devido ao efeito do 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 o vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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.

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 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?

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.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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 do sene 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 hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematúria. 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 do sene 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0003.

Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2017	1554869/17-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	21/07/2017	1554869/17-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	21/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
29/09/2017	2042529/17-5	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	29/09/2017	-	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	29/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC INC X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)

13/12/2017	2294109/17-6	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	25/07/2017	1550099/17-3	10759 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	02/10/2017	DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB MULT)
07/06/2018	0457379/18-0	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais (Alteração de RT)	VP / VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB MULT)

09/08/2018	07865-77/18-5	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	15/06/2018	0480008/18-7	1359 - MEDICAMENTO FITOTERAPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	N/A	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
04/04/2019	0305123/19-4	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	6,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)

08/03/2021	0906627/21-6	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	6,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
13/09/2021	3619609/21-7	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP / VPS	6,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)

29/02/2024	-	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	6,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
------------	---	---	-----	-----	-----	-----	----------------	----------	---