

LAXASENE® 350mg

Senna alexandrina Mill EXTRATO SECO

CÁPSULA DURA · USO ORAL · USO ADULTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÃO:

Cápsulas gelatinosas duras com 350mg de extrato seco de *Senna alexandrina*.

Cartucho com 30 ou 45 cápsulas

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina*350mg

Padronizado em 8,75mg (2,5%) de senosídeos.

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina*

Nomenclatura popular: Sene

Família: Leguminosae

Parte da planta utilizada: folíolos

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de constipação ocasional.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado em animais com senosídeos A e B, substâncias que são encontradas na *Senna alexandrina*, demonstrou que após a sua administração (12,5 – 200 mg/kg) em ratos, a defecação normal foi acelerada em 3 – 4h e a excreção de fezes macias foi evidente a partir de 4 – 5h, alcançando seu pico máximo após 5 – 7 horas. Além disso, o tempo de trânsito no intestino grosso foi dose e tempo dependente do tratamento com senosídeos A e B. Uma grande mudança foi observada no tempo de trânsito intestinal. Após duas horas da administração das substâncias, o tempo de trânsito passou de 6h no grupo controle para 90 minutos no grupo tratado. A redução máxima foi observada no grupo tratado após 4h, onde o tempo de trânsito foi reduzido para 30 minutos com uma dose de 50 mg/kg.

Estudo clínico foi desenvolvido com vinte e um pacientes. As idades variaram entre 19 e 85 anos, com uma média de 38 anos. O tempo de acompanhamento da constipação foi de 3 a 80 meses, com uma média de 33 meses. Utilizou-se para este estudo, um extrato padronizado de *S. alexandrina*. A maioria dos pacientes (81%) respondeu com rapidez ao tratamento com uma só drágea do medicamento e, em média, foi necessário menos de uma drágea por dia durante o período de observação

código interno



PHARMACODE

que foi de 28 dias para assegurar um ritmo de defecação normal. Trinta e quatro pacientes de uma clínica ginecológica, na maioria gestantes, com idades que variavam entre 18 e 62 anos, foram submetidas a tratamento com geléia de pó de folhas de *S. alexandrina*, com administração via oral e por período de três semanas, na posologia de uma colher de chá (5 centímetros cúbicos) à noite, antes de dormir. As pacientes foram avaliadas comparando-se a evolução de variáveis como tempo para defecar, número de evacuações por semana, presença de gases, qualidade das fezes e sensação de esvaziamento total do reto após a evacuação, registradas antes (uma semana de observação) e depois do tratamento. Todas as variáveis evoluíram de modo significativamente favorável. Na avaliação global da eficácia, os resultados foram considerados satisfatórios em 88,2 por cento dos casos na opinião do médico e em 82,3 por cento dos casos na opinião dos pacientes (1994).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Devido à sua especificidade, os derivados hidroxiantracênicos são pouco absorvidos no trato gastrointestinal superior (WHO, 1999; BRADLEY, 1992; ESCOP, 1997; ALONSO, 1999).

Os senosídeos (compostos hidrossolúveis inativos) são degradados por enzimas bacterianas em reinantronas, metabólito ativo que exerce seu efeito laxativo no cólon (PDR, 2004; WHO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; ESCOP, 1997; MASSON, 1998; BLUMENTHAL et al., 1998; BRADLEY, 1992)

O mecanismo de ação deve-se a dois fatores:

(1) Efeito na motilidade do intestino grosso pelo estímulo das contrações peristálticas e inibição das contrações locais, resultando em uma aceleração do trânsito no cólon, e assim, reduzindo a absorção de líquidos através do lúmen;

(2) Influência na absorção e 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 de líquidos e eletrólitos através do intestino grosso, com aumento do volume e da pressão do conteúdo intestinal. Isso irá estimular a motilidade do cólon, resultando em contrações propulsivas. Além disso, existe um estímulo da secreção de cloreto ativo, o que aumenta o conteúdo de água e eletrólitos no intestino (BLUMENTHAL et al., 1998; PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004; EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

O tempo de ação deste medicamento é de 8 a 12 horas, devido ao tempo requerido para o transporte ao cólon e para a metabolização do fitoterápico em compostos ativos (ESCOP, 1997; WHO, 1999).

Em doses terapêuticas, os senosídeos não interferem nos horários usuais de defecação e amaciam as fezes significativamente (WHO, 1999). A disponibilidade sistêmica das reinantronas (metabólitos 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 glucoronídeos e sulfatos. Após a administração oral de

senosídeos, 3 a 6% dos metabólitos são excretados na urina, uma parte é excretada na bile, e a maioria dos senosídeos (cerca de 90%) é excretada nas fezes como polímeros (poliquinonas), juntamente com 2 a 6% de senosídeos não metabolizados, senidinas, reinantronas e rein (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

Os senosídeos não demonstraram toxicidade quando testados em doses acima de 500 mg/kg em cães, por 4 semanas, e em doses acima de 100 mg/kg em ratos, por 6 meses. Não houve evidência de efeitos embriotais, teratogênicos ou fetotóxicos em ratos ou coelhos após tratamento oral com senosídeos (ESCOP, 1997).

Estudos in vivo com extrato padronizado de frutos de sene não revelaram mutagenicidade (BLUMENTHAL et al., 1998).

Os metabólitos ativos passam em pequena quantidade para o leite materno. Experimentos com animais demonstraram que a taxa de passagem de rein através da placenta é baixa (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

CONTRA-INDICAÇÕES

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. Hemorróidas, apendicite, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, períodos de menstruação, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Assim como para outros laxantes, a *S. 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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Nos últimos anos, os efeitos mutagênicos de glicosídeos antraquinônicos têm sido comprovados em testes in vitro, porém os estudos in vivo não confirmam isso para *S. alexandrina*.

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

Metabólitos ativos, por exemplo, reinantronas, passam para o leite materno em pequenas quantidades. Experiências com animais demonstraram que a passagem de reinantronas através da placenta é baixa.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais

revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tempo diminuído de trânsito intestinal, em virtude da utilização de *S. alexandrina*, pode reduzir a absorção de drogas administradas oralmente, como por exemplo, os estrógenos. Isto deve ser lembrado para mulheres que fazem uso de anticoncepcionais hormonais.

A hipocalemia, decorrente da utilização prolongada de *S. alexandrina*, pode potencializar os efeitos dos glicosídeos cardiotônicos (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 *S. alexandrina* com outras drogas ou ervas que induzem à hipocalemia, como diuréticos tiazidas, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, pode exacerbar o desequilíbrio eletrolítico, resultando em disfunções cardíacas e neuromusculares. Pode haver interação da *S. alexandrina* com a nifedipina e indometacina e outros antiinflamatórios não hormonais.

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

LAXASENE é constituído de cápsulas gelatinosas duras contendo pó de coloração marrom escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL / USO INTERNO

Ingerir 2 cápsulas ao deitar-se, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso da *S. alexandrina* 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 da *S. alexandrina* tem sido associado com deformidade dos dedos, que foi reversível após a descontinuação do uso droga.

“Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.

SUPERDOSE

Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais (ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998), espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente perda excessiva de fluidos e eletrólitos (ESCOP, 1997).

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 (BLUMENTHAL et al., 1998; ESCOP, 1997).

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

DIZERES LEGAIS:

M.S.: 1.2009.0001

Responsável técnica: Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395 - CNPJ: 68.032.192/0001-51

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014

