

LACASS

ARESE PHARMA LTDA

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
Senna alexandrina

66,66 MG COM REV

BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE

LACASS

Senna alexandrina

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Senna alexandrina* Mill

Nome Popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Frutos e folhas/folículos.

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	<i>Senna alexandrina</i>	66,66 mg
.....				

(Extrato seco a 45% equivalente à 30 mg de derivados hidroxiantracênicos calculados em senosídeos B)

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmellose 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. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de constipação ocasional.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado em animais com senosídeos A e B, substâncias que são encontradas na *S. 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 – 7h. 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 (LENG – PESCHLOW, 1986).

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 que foi de 28 dias para assegurar um ritmo de defecação normal (ORTIZ, 1992).

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% dos casos na opinião do médico e em 82,3% dos casos na opinião dos pacientes (SÁ, 1994).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lacass é constituído pelo extrato seco de sene (*Senna alexandrina*), padronizado em glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeos B.

Devido à sua especificidade, os glicosídeos 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 (ESCAP, 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 (ESCAP, 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 (ESCAP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 (WHO, 1999), distúrbios intestinais, tais como obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias) e dores abdominais (WHO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; BLUMENTHAL et al., 1998), desidratação severa (ESCAP, 1997;

WHO, 1999), hemorroidas, apendicite, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, períodos de menstruação, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca (MASSON, 1998; ALONSO, 1999).

Assim como para outros laxantes, a *S. alexandrina* é contraindicado para pacientes com náuseas, vômitos ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente (WHO, 1999).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. (BLUMENTHAL et al., 1998).

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (ALONSO, 1999; ESCAP, 1997; PDR, 2004; WHO, 1999; MASSON, 1998).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos 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 (WHO, 1999).

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* – 1998 John Wiley & Sons, Ltd. (MASCOLO, 1998). Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves (WHO, 1999).

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 (ESCAP, 1997).

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.” (WHO, 1999; MENGES, 1986; LENG – PESCHLOW, 1992).

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

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e dióxido de titânio.

6. 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 (PDR, 2004; WHO, 1999). 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 a quinidina (PDR, 2004; BLUMENTHAL et al., 1998; WHO, 1999).

O uso simultâneo de *S. alexandrina* com outras drogas ou ervas que induzem à hipocalemia, como diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, pode exacerbar o desequilíbrio eletrolítico (BLUMENTHAL et al., 1998), resultando em disfunções cardíacas e neuromusculares. Pode haver interação da *S. alexandrina* com a nifedipina e indometacina e outros antiinflamatórios não hormonais (PDR, 2004).

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 (ALONSO, 1999; WHO, 1999). Esta alteração de coloração na urina pode influenciar em testes de diagnósticos (WHO, 1999; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998); pode ocorrer um resultado falso positivo para urobilinogênio e para dosagem de estrógeno pelo método de Kober (WHO, 1999).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, umidade e 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.

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

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

Ingerir, 1 (um) comprimido revestido ao dia, de preferência à noite, ao deitar, ou a critério médico.

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1(uma) semana ou 2 (duas) semanas (ESCAP, 1997; WHO, 1999; PDR, 2004; MASSON, 1998; ALONSO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998).

Pacientes idosos devem, inicialmente, administrar a metade da dose prescrita (PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004).

Para tratamento de constipação crônica ou habitual, recomenda-se recorrer a laxantes mecânicos e realizar modificações na dieta e nos hábitos (MASSON, 1998). 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso da *S. alexandrina* pode ocasionar desconforto no trato gastrointestinal, com presença de espasmos e cólicas abdominais (ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996; PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; MASSON, 1998). Este caso requer uma diminuição da dosagem (BLUMENTHAL et al., 1998).

As antraquinonas podem alterar a cor da urina, que pode apresentar-se amarela ou marrom acilhada, o que desaparece com a suspensão do uso do produto (ALONSO, 1999; WHO, 1999).

A *pseudomelanosis coli*, uma condição que é caracterizada pelo acúmulo de macrófagos pigmentados no interior da submucosa intestinal, pode ocorrer após o uso prolongado (MASCOLO, 1998; PDR, 2004; ESCAP, 1997). Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga (ALONSO, 1999; WHO, 1999; ESCAP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

O uso crônico ou superdosagem pode resultar em diarreia, com distúrbios eletrolíticos, principalmente hipocalcemia, acidose ou alcalose metabólica, albuminúria e hematuria. A deficiência de potássio pode conduzir a disfunção cardíaca e neuromuscular (PDR, 2004; WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 1998; ESCAP, 1997), lentidão, inibição da motilidade intestinal e má absorção (PDR, 2004; ESCAP, 1997), além de dependência, com possível necessidade de aumento da dose (WHO, 1999; ESCAP, 1997), podendo resultar no agravamento da constipação (ESCAP, 1997; ALONSO, 1999).

O uso prolongado também está associado à redução na concentração de globulinas séricas (PDR, 2004; ALONSO, 1999; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), perda de peso (PDR, 2004; WHO, 1999; ESCAP, 1997) e desenvolvimento de caquexia (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática (WHO, 1999).

O uso a longo prazo pode resultar ainda em tetania, hiperaldosterismo, excreção de aspartilglicosamina (PDR, 2004) e nefrite (ALONSO, 1999). Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon (PDR, 2004; MASSON, 1998) e danos aos nervos do tecido entérico (ALONSO, 1999; BRITISH HERBAL COMPENDIUM, 1996).

O uso prolongado e abusivo da *S. alexandrina* tem sido associado com deformidade dos dedos (NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996), que foi reversível após a descontinuação do uso droga (PDR, 2004).

Em casos raros, pode levar a nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos (PDR, 2004). Um caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico deste fitoterápico (WHO, 1999).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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 ITOTERÁPICO – Notificação o de Alteração de Bula	21/07/2017	1554869/17-4	1769 – MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	21/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	6,66 MG COM REV C BL AL PVDC INC X 8 6,66 MG COM REV C BL AL PVDC INC X 30 6,66 MG COM REV C BL AL PVDC INC X 14 6,66 MG COM REV C BL AL PLAS INC X 400 (EMB MULT)
29/09/2017	2042529/17-5	1769 – MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	29/09/2017	-	1769 – MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	29/09/2017	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 6,66 MG COM REV T BL AL PLAS INC K 400 (EMB MULT)

13/12/2017	2294109/17-6	1769 – MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula	25/07/2017	1550099/17-3	10759 - MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – 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 VDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 14 6,66 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB MULT)
07/06/2018	0457379/18-0	1769 – MEDICAMENTO ITOTERÁPICO – 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 VDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC 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 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (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	66 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 8 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 30 66,66 MG COM REV CT BL AL VDC TRANS X 14 66,66 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (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 base de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	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)
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	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	024879824-3	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	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)
XX/12/2025	-	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	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)