



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O tempo diminuído de trânsito intestinal, em virtude da utilização de sene, pode reduzir a absorção de drogas administradas oralmente.

A hipocalcemia, decorrente da utilização prolongada de sene, 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, que afeta os canais de potássio para mudar o ritmo cardíaco normal.

O uso simultâneo de sene com outras drogas ou ervas que induzem à hipocalcemia, como tiазidas diuréticas, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, pode exacerbar o desequilíbrio eletrolítico, resultando em disfunções cardíacas e neuromusculares.

Os níveis séricos de estrógeno, quando administrado oralmente e concomitantemente ao sene, estarão reduzidos, já que, com o trânsito intestinal acelerado, a absorção de estrógeno não será efetiva.

A nifedipina pode também interagir com o sene.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: Podem ocorrer desconfortos do trato gastrointestinal, particularmente em pacientes com o cólon irritado, caracterizados pela presença de espasmos e cólicas. 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. Esta alteração na urina 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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR: Ingerir 2 (dois) comprimidos à noite, ao deitar-se.

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

A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica.

SUPERDOSAGEM: Os principais sintomas da superdosagem são dores abdominais, espasmos, náusea, cólicas e diarreias severas, com consequente 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 crianças e idosos.

O tratamento orônico com sene em altas dosagens reduz os polipeptídeos vasoativos intestinais e os níveis de somatostatina no cólon, o que pode representar danos aos nervos do tecido entérico.

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

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. 1.4381.0132

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRM-MG 10.883

Registrado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000

São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - Ind. Brasileira



1300232BU1011 - 185X130 - Ph. 345

LASENE

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 29 mg: Caixa com 16, 20, 30, 45, 50, 100 e 150 cprs.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS) - USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de LASENE 29 mg contém:

Extrato seco de *Senna alexandrina* Mill. (35 a 39% de senosídeos)29 mg*

Excipientes** q.s.p.1 comprimido

*Equivale a 10,15 mg a 11,31 mg de senosídeos.

**celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, álcool isopropílico, água deionizada, copolímero de ácido metacrílico, trietil citrato, talco farmacêutico, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e óxido férrico marrom.

Matéria-prima vegetal

Nomenclatura botânica: *Senna alexandrina* Mill.

Família: Fabaceae

Parte usada: Folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O sene é uma planta nativa das regiões tropicais e subtropicais, sendo que as partes utilizadas como medicamento são os folíolos e os frutos. O sene é utilizado principalmente em um curto período na constipação ocasional.

Mecanismo de ação:

1. Influência na motilidade do intestino grosso (estimulando as contrações peristálticas e inibindo as contrações locais) relacionadas com a aceleração do trânsito colônico além da redução dos fluidos.

2. Influência no processo de secreção (estimulando a produção de muco e cloretos ativos) resultando num aumento de fluidos.

Por que este medicamento foi indicado?

LASENE é indicado como um laxativo em um curto período na constipação ocasional.

Quando não devo usar este medicamento?

O uso por mais de duas semanas requer atenção médica. É contraindicado na lactação, pois o medicamento pode passar para o leite.

Não use este medicamento nas seguintes situações: inflamação intestinal, doença de Crohn, colite ulcerosa, apendicite, dores abdominais de origem desconhecida e crianças abaixo de 12 anos.

Sangramento retal ou a falta de movimento intestinal após o uso do laxante pode indicar sérios problemas intestinais.

LASENE pode potencializar os efeitos das glicosídeos cardiotônicas (digitálicos) devido à perda aumentada de potássio. Pode potencializar os efeitos de medicamentos antiarrítmicos como a quinidina devido à hipocalcemia. Não utilizar este medicamento em caso de obstrução intestinal aguda. Não utilizar em pacientes com histórico de reações alérgicas ou hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, principalmente sene. Não é recomendável o uso quando estiver utilizando qualquer outro tipo de estimulante laxativo.

Interações Medicamentosas: O uso com outros medicamentos, tal como diuréticos tiazídicos, adrenocorticóides, raiz de alcaçuz podem exacerbar a desigualdade eletrolítica induzindo a hipocalcemia. Pode causar dor e câibras abdominais, diarreia, descoloração na urina, nefrites, anormalidades eletrolíticas, náuseas e vômitos.

LASENE diminui o tempo de trânsito intestinal podendo reduzir a absorção de medicamentos por administração oral.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico: comprimido circular de cor marrom.

Características organolépticas: vide "Aspecto Físico".

Modo de usar: Via oral

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Altas doses podem levar a distúrbios eletrolíticos (hipocalcemia, hipocalcemia), acidose ou alcalose metabólica, má absorção, albuminúria, hematuria e perda de peso.

Fraqueza e hipotensão ortostática são observados em pacientes idosos que utilizam frequentemente laxantes. Pode ocorrer desconfortos gastrointestinais, como dores. Nestes casos recomenda-se a redução da dose. Com o uso crônico e/ou abuso, pode ocorrer distúrbios no balanço eletrolítico, especialmente na deficiência de potássio, albuminúria e hematuria. Pigmentação da mucosa intestinal (*Pseudomelanosis coli*) é perigosa e usual, sendo reversível com a descontinuação do uso. Deficiência de potássio poderá levar a disfunções no aparelho músculo-cardíaco.

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

Não se tem conhecimento de que LASENE apresenta riscos à saúde desde que administrado de forma apropriada, em conjunto com as doses terapêuticas designadas. Caso ocorra superdose, procurar imediatamente o médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

LASENE é constituído pelo extrato seco de *Senna alexandrina* Mill., calculados como senosídeos B. 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 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.

O tempo de ação do sene é de 8 a 12 horas, devido ao tempo requerido para o transporte ao cólon e para a metabolização do fitoterápico em compostos ativos.

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 acamiam as fezes significativamente.

Farmacocinética: Devido à sua especificidade, os senosídeos são pouco absorvidos no trato gastrointestinal superior. 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 glucuronídeos e sulfatos. Após a administração oral de senosídeos, 3-6% 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 2-6% de senosídeos não metabolizados, senidinas, reinantronas e rein. 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.

INDICAÇÃO: Constipação ocasional.

CONTRAINDICAÇÕES: Pessoas com hipersensibilidade ao sene ou aos seus componentes.

Gravidez, lactação e crianças com menos de 12 anos de idade.

Não deve ser utilizado em casos de obstrução e estenose intestinal, atonia, doenças inflamatórias intestinais (doença de Crohn, colite ulcerativa, colopatias inflamatórias), apendicite, estados inflamatórios uterinos, períodos de menstruação, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca, dores abdominais de causa desconhecida, dores abdominais agudas, náusea, vômito, estados de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos, colíca intestinal, sintomas abdominais não diagnosticados, hemorria, prolapso anal e constipação crônica.

Assim como para outros laxantes, a folha de sene não deve ser indicada quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica. Se existe a necessidade diária do uso de laxantes, a causa da constipação deve ser investigada pelo médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

A utilização crônica ou a superdosagem deste fitoterápico pode causar diarreia com distúrbio no balanço eletrolítico (hipocalcemia, hipocalcemia) e o não funcionamento do cólon. A deficiência de potássio pode conduzir a distúrbios funcionais cardíacos e fraqueza muscular. Em pacientes idosos, o uso contínuo de laxantes pode ocasionar exacerbação da fraqueza e hipotensão ortostática. O uso prolongado do sene pode resultar em má absorção intestinal, perda de peso, hiperaldosteronismo, acidoses ou alcaloses metabólicas, redução da concentração de globulinas séricas, albuminúria e hematuria. O abuso de sene tem também resultado em tetania, excreção de aspartilglicosamina e hipogamaglobulinemia. O uso prolongado de sene pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade intestinal, com possível necessidade de aumento da dose. Em casos raros, o uso prolongado pode conduzir a arritmias cardíacas, nefropatias, edema e deterioração acelerada dos ossos. O uso excessivo e o abuso do sene têm resultado em espessamento das viosidades, reversível após a descontinuação da droga. Pode ainda ocorrer uma alteração anatômica do cólon, com perda do envoltório de haustrors, podendo ser uma injúria neuronal ou um dano na musculatura longitudinal do cólon.

O tratamento crônico com antranóides em altas dosagens reduz os polipeptídeos vasoativos intestinais e os níveis de somatostatina no cólon, o que pode representar danos aos nervos do tecido entérico.

Sangramento retal 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.

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 desaparece com a descontinuação da droga.

Foi relatado em um estudo clínico, que 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 em três vezes.

