**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial*:*** *Senna alexandrina* Mill.

**Nomenclatura popular:** Sene, sena

**Família:** Fabaceae

**Parte da planta utilizada**: Folhas e frutos

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Senna alexandrina* ........... XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B)

Equivalente a XXX mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B /unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO**?

Este medicamento é destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento possui uma 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. (BLUMENTHAL et al., 1998; PHYSICIANS DESK REFERENCE, 2004; EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; NEWALL, ANDERSON, PHILLIPSON, 1996).

O tempo estimado para o inicio da ação deste medicamento é de 8 a 12 horas (ESCOP, 1997; WHO, 1999).

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

**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 (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 (ESCOP, 1997; WHO, 1999), hemorróidas, apendicite, hipocalemia, estados inflamatórios uterinos, período menstrual, cistite, insuficiência hepática, renal ou cardíaca (MASSON, 1998; ALONSO, 1999).

Assim como para outros laxantes, o sene (*Senna alexandrina*) é contraindicada para pacientes com náuseas, vômito 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 (mulheres amamentando)** (ALONSO, 1999; ESCOP, 1997; PDR, 2004; WHO, 1999; MASSON, 1998).

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**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 (PDR, 2004). 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 (WHO, 1999).

Sangramento retal ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, podem indicar condições graves (WHO, 1999).

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).

**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.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito**:**

**Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

**Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**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 XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 10 e 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro.)

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de 1 semana (ESCOP, 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. (WHO, 1999; ESCOP, 1997)

Os/as (forma farmacêutica) devem ser ingeridos (as) inteiros (as) e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos (as). (para comprimidos, cápsulas, drágeas ou pílulas)

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

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.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de

medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o

intervalo de administração em unidade de tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**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, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

**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.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

**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 gastrintestinal, 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 dose (BLUMENTHAL et al., 1998).

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).

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; ESCOP, 1997). Esta condição é inofensiva e também desaparece com a descontinuação do uso da droga (ALONSO, 1999; WHO, 1999; ESCOP, 1997; BLUMENTHAL et al., 1998).

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

**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 (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 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**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica);

Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional).

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS**

ALONSO, J. R. *Tratado de Fitomedicina: bases clínicas e farmacológicas*. Argentina: Isis Ediciones SRL, 1998.

BLUMENTHAL et al. *Therapeutic Guide to Herbal Medicines*. Massachusetts, 1998.

BRADLEY, P. R. *British Herbal Compendium*. V.1. Grã- Bretanha: Biddles Ltda, Guilford and King’s Lynn, 1992.

BRITISH HERBAL MEDICINE ASSOCIATION. *British Herbal Pharmacopoeia*. 4aed. Exeter: Biddles Ltda, Guilford and King’s Lynn, 1996.

European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Monographs*. 2oed. Grã – Bretanha: Biddles Ltda, Guilford and King’s Lynn, 1997.

HEBER, David. *Physicians Desk Reference for Herbal Medicines*. 3oed. Los Angeles: Thomson, 2004.

LENG – PESCHLOW, E*. Dual effect of orally administered sennosides on large intestine transit and fluid absorption in the rat*. J Pharm Pharmacol 1986; 38:606-610.

LENG – PESCHLOW, E. *Risk Assessment for Senna during Pregnancy*. Pharmacology 1992; 44 (Suppl. 1):20-22.

MARLETTT, JA. LIBU, PATROW CJ, BASS P. Comparative Laxation of Psyllium with and without Senna in an Ambulatory Constipated Population. Am J Gastroenterol 1987, Apr; 82 (4): 333-337.

MASCOLO, N.; CAPASSO, R.; CAPASSO F. Senna. A safe and effective drug. Phytotherapy Research 1998; 12: S143-S145.

MASSON. *Vademécum de Prescripción: plantas medicinales*. 3oed. Barcelona, 1998.

MENGS, U. *Reproductive Toxicological Investigation with Sennosides*. Arzneimittelforschung, 1986; Sep; 36(9):1355-8.

NEWALL, C. A; ANDERSON, L. A; PHILLIPSON, J. D. *Herbal Medicines: a Guide for Health Care Professionals*. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

World Health Organization. *Monographs on Selected Medicinal Plants*: Geneva, 1999.