

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Folhas.

NOMENCLATURA POPULAR

Sene.

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura - Extrato seco das folhas de *Cassia angustifolia*
100 mg - Embalagem com 3 blisters contendo 15 cápsulas cada.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato seco de <i>Cassia angustifolia</i>	100 mg;
excipiente q.s.p.	1 cápsula.

(amido)

*equivalente a 10 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos calculados como senosídeos B.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sene Herbarium é indicado para o tratamento de prisão de ventre ocasional.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sene Herbarium estimula 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 de ação deste medicamento é de 8 a 12 horas.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Pacientes com distúrbios intestinais, apendicite, dores abdominais ou constipação crônica.
- Distúrbios inflamatórios uterinos ou períodos de menstruação.
- Cistite.
- Insuficiência do fígado, dos rins ou do coração
- Desidratação severa.
- Assim como para outros laxantes, o sene não deve ser utilizado em pacientes com náusea, vômito ou quando algum sintoma agudo ou crônico não diagnosticado estiver presente.

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- A utilização crônica de sene pode causar diarreia com perda de eletrólitos, o que pode conduzir a distúrbios funcionais do coração e fraqueza muscular.
- O abuso do sene pode resultar em má absorção intestinal, perda de peso, distúrbios caracterizados por contrações musculares contínuas, acompanhadas de tremores, formigamento, queimação e dores. Além disso, podem ocorrer alterações anatômicas do cólon e danos aos nervos do tecido do trato gastrointestinal.
- Em casos raros, o uso prolongado pode conduzir a arritmias do coração, doença dos rins, inchaço e deterioração acelerada dos ossos.
- O uso contínuo de laxantes pode causar dependência, lentidão ou inibição do movimento intestinal, com possível necessidade de aumento da dose. Em pacientes idosos, pode ocorrer exacerbação da fraqueza.
- Sangramento do reto ou insuficiência de movimentos intestinais, decorrentes do uso prolongado, pode indicar condições graves.
- Um único caso de hepatite foi relatado após o abuso crônico do fitoterápico.
- O uso crônico ou abuso por um período superior a 9-12 meses, pode aumentar o risco de desenvolvimento de câncer de cólon retal.
- 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.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- O sene pode reduzir a absorção de drogas administradas oralmente, como os estrógenos.
- Não associar a glicosídeos cardiotônicos (digitálicos, *Strophantus spp.*) ou drogas antiarrítmicas.
- O uso simultâneo de sene com diuréticos tiazidas, adrenocorticosteroides ou raiz de alcaçuz pode resultar em disfunções cardíacas e neuromusculares.
- Pode haver interação do sene com a nifedipina.
- A alteração de coloração na urina, decorrente do uso do sene, 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.

- O uso prolongado do sene pode resultar em redução da concentração de globulinas séricas, albuminúria e hematúria, excreção de aspartilglicosamina e hipogamaglobulinemia.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Cuidados de conservação

Sene Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras, de cor creme.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir duas cápsulas, via oral, à noite, ao deitar-se.

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

A utilização de laxantes não deve ultrapassar o período de uma ou duas semanas.

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.

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 prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O sene pode causar um leve desconforto abdominal, como cólica e espasmo, particularmente em pacientes com o cólon irritado. Este caso requer uma diminuição da dosagem.

A urina pode apresentar-se amarela ou marrom avermelhada pela presença de metabólitos, o que não é significativo.

A revisão da literatura não revela a frequência das reações adversas.

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 ao Consumidor.

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 diarreia severa, 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 idosos.

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.

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

MS: 1.1860.0087

Farmacêutica resp.:

Dra. Anny M. Trentini

CRF-PR nº 4081.

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1111 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 18/10/2011.

