

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

PURSENNID 12 mg compresse rivestite

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa rivestita contiene:

- Principio attivo: sennosidi A + B (come sali di calcio) mg 12.
- Eccipienti con effetti noti: Lattosio monoidrato; glucosio anidro; saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa rivestita rotonda, biconvessa e di colore biancastro.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età: 2-4 compresse rivestite al giorno.

Bambini tra i 10 e i 12 anni: 1-2 compresse rivestite al giorno.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Popolazione pediatrica

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Modo di somministrazione

Assumere preferibilmente la sera. L'azione di Pursennid si manifesta dopo 6-12 ore. Somministrato la sera, l'effetto di Pursennid compare il mattino successivo.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori

richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Controindicato qualora sussistano le seguenti condizioni mediche:

- Malattie infiammatorie dell'apparato digerente (i.e. Morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa, epatopatie, peritoniti e malattie infiammatorie intestinali).
- Irritazione o ostruzione del tratto gastrointestinale (i.e. costipazione spastica, ostruzione dell'ileo/preileo, crampi e dolori, nausea, vomito e coliche).
- Sintomi addominali che possono essere dovuti ad una condizione sottostante non diagnosticata, come condizioni acute intestinali che possono richiedere un intervento chirurgico (i.e. diverticolite acuta, appendicite e diarrea massiva).
- stati di severa disidratazione, con perdita di acqua ed elettroliti, specialmente ipopotassiemia.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La dose stabilita non deve essere superata.

L'uso indiscriminato prolungato dei lassativi può portare ad assuefazione e ad un deterioramento delle funzioni intestinali.

Deve essere impiegato il dosaggio efficace più basso per il ristabilirsi della normale funzione intestinale. Se non è stato raggiunto alcun miglioramento a livello intestinale, il dosaggio può essere aumentato sotto supervisione medica.

I prodotti contenenti senna e sennosidi devono essere usati solamente se non può essere ottenuto un effetto terapeutico attraverso un cambiamento della dieta o la somministrazione di agenti formanti massa.

L'uso di questi farmaci richiede la supervisione medica:

- se non si sortiscono effetti positivi a seguito del trattamento;

- se l'uso si prolunga oltre una settimana di trattamento;
- se i sintomi persistono o peggiorano;
- dopo una laparotomia o chirurgia addominale;
- se sono presenti rash cutanei, nausea e vomito;
- in bambini tra i 10 e i 12 anni;
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Informazioni relative agli eccipienti

- Lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- Glucosio: i pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.
- Saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di altri farmaci che inducono ipopotassiemia (i.e. diuretici, adrenocorticosteroidi e liquirizia) può aumentare lo sbilanciamento elettrolitico.

L'ipopotassiemia (derivante da abuso di lassativi assunti per lungo tempo) potenzia l'azione dei glicosidi cardiaci e interferisce con i farmaci antiaritmici, con altri farmaci che inducono il ritorno al ritmo sinusale (chinidina) e con farmaci che inducono l'allungamento dell'intervallo Q-T.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono segnalazioni di effetti indesiderati o di danni durante la gravidanza e sul feto al regime di dosaggio raccomandato. Tuttavia, a seguito di dati sperimentali riguardanti il rischio genotossico di diversi antrachinoni, emodina e aloe-emodina, l'uso durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

L'uso durante l'allattamento non è raccomandato poiché non vi sono dati sufficienti sull'escrezione dei metaboliti nel latte materno. Piccole quantità di metaboliti (reina) sono escreti nel latte materno.

Non è stato riportato alcun effetto lassativo sui neonati allattati al seno.

Fertilità

Studi preclinici con sennosidi non indicano rischi particolari per la fertilità alle dosi terapeuticamente rilevanti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Questo medicinale può causare lieve malessere addominale come dolore addominale, crampi, irritazione della mucosa colica e gastrica.

Sono stati anche riportati altri effetti quali disidratazione, ipotensione, fatica, miopatie, dolore di stomaco, iponatremia, disordini renali, iperaldosteronismo secondario, ipocalcemia e ipomagnesemia. Queste reazioni avverse sono solitamente reversibili una volta interrotta l'assunzione del lassativo.

L'uso prolungato o il sovradosaggio di questo farmaco possono causare nausea, diarrea con eccessiva perdita di elettroliti, specialmente potassio (ipopotassiemia). C'è anche la possibilità di sviluppare megacolon. Durante il trattamento può manifestarsi una colorazione giallo-brunstra (pH-dipendente) delle urine dovuta ai metaboliti, che non ha alcun significato clinico. E' stata riportata assuefazione dopo trattamento prolungato.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito in base al sistema organi classi e frequenza. Le frequenze sono definite come: *molto comune* ($\geq 1/10$), *comune* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *non comune* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); *raro* ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); *molto raro* ($< 1/10.000$), o *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 4-1 Effetti indesiderati nell'esperienza post-commercializzazione

Frequenza dell'evento avverso	Evento avverso
Patologie gastrointestinali	
Non nota	Megacolon
	Dolore addominale
	Diarrea
	Nausea

Malessere addominale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota

Fatica

Tolleranza al farmaco

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non nota

Miopatia

Patologie renali e urinarie

Non nota

Problemi renali

Non nota

Cromaturia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota

Iperaldosteronismo

Ipocalcemia

Ipomagnesemia

Disidratazione

Ipopotassiemia

Iponatremia

Diminuzione degli elettroliti ematici

Patologie vascolari

Non nota

Ipotensione

Gli eventi avversi elencati sopra sono basati su segnalazioni spontanee post-commercializzazione e rappresentano una stima meno precisa dell'incidenza che si otterrebbe negli studi clinici.

Popolazione pediatrica

Sono previsti la stessa frequenza, tipo e severità degli eventi avversi nei bambini e negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web dell' Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi più importanti correlati al sovradosaggio/uso eccessivo sono coliche addominali e diarrea severa con conseguenti perdite di fluidi e di elettroliti, che devono essere rimpiazzati. La diarrea in special modo può causare perdita di potassio, che può portare a disordini cardiaci e astenia muscolare, particolarmente quando sono somministrati allo stesso tempo glicosidi cardiaci, diuretici, adrenocorticosteroidi o radice di liquirizia.

Gestione

Il trattamento deve essere di supporto con quantitativi generosi di liquidi. Gli elettroliti, specialmente il potassio, devono essere monitorati. Ciò è particolarmente importante negli anziani. Un sovradosaggio cronico di farmaci a base di antrachinoni può causare epatite tossica.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo stimolante. Codice ATC: A06AB06.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

I glicosidi della senna sono lassativi che stimolano selettivamente la peristalsi dell'intestino crasso. La sostanza attiva, la senna, appartiene al gruppo dei lassativi stimolanti antrachinonici. La stimolazione della peristalsi è dovuta ad un'azione diretta della senna sul plesso mioenterico che produce movimenti propulsivi efficaci. I derivati antrachinonici possono indurre anche un'attiva secrezione di elettroliti e acqua all'interno del lume intestinale e inibirne l'assorbimento nell'intestino crasso. Ciò comporta un aumento in volume del bolo intestinale, con aumento della pressione di riempimento e quindi stimolazione della peristalsi. I lassativi sennosidi generalmente producono movimento intestinale in 6-12 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I lassativi sennosidi sono essenzialmente profarmaci. I principi attivi, i sennosidi, sono beta glicosidi che non sono assorbibili dalla parte alta dell'intestino né possono essere digeriti dagli enzimi digestivi umani. Sono convertiti dai batteri a livello dell'intestino crasso nel metabolita attivo che è il reinantrone. Esperimenti in animali con reinantrone radiomarcato somministrato direttamente nel cieco hanno dimostrato un

assorbimento inferiore al 10%.

Distribuzione e biotrasformazione

A contatto con l'ossigeno il reinantrone si ossida in reina e sennidina che possono essere ritrovate nel sangue soprattutto in forma di glucuronidi e solfati.

Eliminazione

Dopo la somministrazione orale di sennosidi, ~3% dei metaboliti sono escreti nell'urina e alcuni nella bile. La maggior parte dei sennosidi (ca. 90%) sono escreti nelle feci come polimeri (polichinoni) insieme al 2-6% di sennosidi immodificati, sennidine, reinantrone e reina.

I metaboliti, come la reina, passano in piccola quota nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità a dose singola: la senna, come droga grezza, dimostra di possedere una tossicità molto bassa nei ratti (DL₅₀ di rispettivamente 5.000 mg/kg e 4.000 mg/kg per maschio e femmina di ratto, rispettivamente) e nel topo (DL₅₀ > 5.000 mg/kg) dopo trattamento orale.

Tossicità a dose ripetuta: in una moltitudine di test i sennosidi non hanno dimostrato una tossicità specifica quando testati con dosi di 30 mg/kg due volte a settimana o a dosi fino a 500 mg/kg/settimana per 6 mesi. Gli effetti tossici sono causati da una diarrea severa che è l'effetto farmacologico conosciuto della senna.

Tossicità sulla riproduzione: non è risultata alcuna evidenza di attività embriotale, teratogenica o fetotossica nei ratti e nei conigli dopo trattamento orale con sennosidi. In aggiunta non c'è stato alcun effetto dei sennosidi sullo sviluppo postnatale dei giovani ratti, o sul comportamento di recupero delle madri o sulla fertilità dei maschi e delle femmine nel ratto.

Genotossicità: i risultati di studi di genotossicità *in vitro* ed *in vivo* come pure dati di farmacocinetica nell'animale e nell'uomo non hanno dimostrato rischi di genotossicità della senna, sia in presenza sia in assenza di attivazione metabolica.

Aloe-emodina e emodina, i metaboliti che hanno dimostrato segni di genotossicità in alcuni test *in vitro*, sono stati confermati non mutagenici *in vivo* in numerosi test, anche quando somministrati a dosi molto alte di 1.000-2.000 mg/kg.

Carcinogenicità: l'estratto di senna, il principio attivo delle

formulazioni a base di senna, somministrato per via orale a ratti per 2 anni fino a 25 mg/kg/die non ha evidenziato tumorigenicità a livello del tratto intestinale. Non è stata osservata carcinogenicità quando il lassativo della senna è stato somministrato per gavage a ratti Sprague-Dawley una volta al giorno a livelli di dosi di 0, 25, 100 e 300 mg/kg/die fino a 104 settimane consecutive.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato; acido stearico; talco; amido di mais; glucosio anidro; saccarosio; gomma arabica; silice colloidale anidra; titanio diossido, cetile palmitato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC opaco - 30 o 40 compresse rivestite per uso orale

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A

Via Zambelletti snc

20021 - Baranzate

Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

40 compresse rivestite: A.I.C. n. 004758025

30 compresse rivestite: A.I.C. n. 004758049

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo A.I.C.: 01.06.2010

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco