

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SENALAX EXTRA, 17 mg sumy sennozydów, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera sennozydy wapniowe (*Calcii sennosides*) 60 %.  
Suma sennozydów w przeliczeniu na tabletkę: 17 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lak aluminiowy żółcieni pomarańczowe (E110), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki barwy pomarańczowej, obustronnie wypukłe, o powierzchni gładkiej, jednolitej, bez uszkodzeń i zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zaparcia o charakterze czynnościowym.  
Produkt jest wskazany w leczeniu doraźnym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dzieci poniżej 12 lat:*

Senalax Extra jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

*Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:*

1 tabletkę na noc. Zazwyczaj produkt stosuje się 2 do 3 razy na tydzień przez 1 do 2 tygodni. Stosowanie produktu dłużej niż przez 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 30 mg związków hydroksyantracenowych, dlatego nie należy stosować dawki większej niż zalecana - 1 tabletkę na dobę.

Działanie przeczyszczające występuje po upływie 8 do 12 godzin od przyjęcia produktu (patrz punkt 5.1).

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niedrożność lub zwężenie jelit, atonia jelit,
- choroby zapalne jelit (np. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego),
- zapalenie wyrostka robaczkowego,
- bóle brzucha o nieznannej etiologii,
- zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej,
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Stosowanie produktu dłużej niż przez 1-2 tygodnie wymaga nadzoru lekarza.

Osoby przyjmujące glikozydy nasercowe, leki przeciwartmyczne, leki powodujące wydłużenie odcinka QT, środki moczopędne, glikokortykosteroidy lub preparaty z korzenia lukrecji powinny zasięgnąć opinii lekarza przed zastosowaniem produktu.

Podobnie jak inne leki przeczyszczające, produkt nie powinien być stosowany bez konsultacji lekarskiej przez pacjentów, u których występują objawy niedrożności jelit, takie jak zaleganie stolca, ostre lub przewlekłe dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. brak wiatrów, ból brzucha, nudności, wymioty. Przed zastosowaniem należy zawsze wykluczyć przyczynę organiczną zaparcia.

Należy unikać przewlekłego przyjmowania leków przeczyszczających.

Należy ostrożnie stosować u pacjentów cierpiących na niewydolność nerek ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Przewlekłe stosowanie może pogorszyć objawy zaparcia z powodu osłabienia perystaltyki jelit, a także prowadzić do uzależnienia od środków przeczyszczających.

Produkt można stosować tylko wówczas, gdy zmiana diety lub stosowanie środków łagodnie przeczyszczających (np. pęczniących) nie dały pożądaných efektów.

Produkt leczniczy zawiera lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej (E110) i lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104), które mogą powodować reakcje alergiczne.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Skrócony czas pasaży jelitowego może ograniczyć wchłanianie równocześnie stosowanych leków, w tym leków antykonceptyjnych.

W czasie długotrwałego stosowania może wystąpić hipokaliemia, w wyniku czego może dojść do nasilenia działań niepożądanych ze strony glikozydów nasercowych, leków przeciwartmycznych (np. chinidyny), oraz leków powodujących wydłużenie odcinka QT.

Jednoczesne stosowanie produktu z lekami powodującymi utratę sodu lub potasu (np. leki moczopędne, glikokortykosteroidy lub produkty z korzenia lukrecji) może prowadzić do wystąpienia zaburzeń równowagi elektrolitowej.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Ze względu na brak dostatecznych badań stosowanie produktu w okresie ciąży nie jest zalecane.

##### Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest zalecane ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących przenikania substancji czynnych produktu do mleka kobiet. Niewielkie ilości aktywnych metabolitów sennozydów (reina) przenikają do mleka kobiet karmiących, jednak nie obserwowano efektu przeczyszczającego u dzieci karmionych piersią przez matki przyjmujące przetwory senesu.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Senalax Extra nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, wysypka. Może wystąpić ból o charakterze kurczowym w obrębie jamy brzusznej, a także pojawić się płynny stolec. Powyższe objawy mogą również wskazywać na przedawkowanie produktu.

Przewlekłe stosowanie leku, może prowadzić do zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, jak również skutkować albuminurią i hematurią. Ponadto, w wyniku przewlekłego stosowania może wystąpić nadmierna pigmentacja śluzówki jelita (*pseudomelanosis coli*), która zwykle ustępuje po zaprzestaniu stosowania produktu. Może też pojawić się - nieznaczająca klinicznie - zmiana zabarwienia moczu, żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Głównym objawem przedawkowania jest kurczowy ból brzucha i ostra biegunka, skutkująca utratą wody i elektrolitów, zwłaszcza potasu i wapnia, co może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rytmu serca, a także osłabienia, drżenia i bolesnych skurczów mięśni. Objawy te mogą ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych, leków moczopędnych, glikokortykosteroidów lub preparatów z korzenia lukrecji.

Przewlekłe stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Postępowanie w przypadku przedawkowania powinno obejmować leczenie podtrzymujące z zastosowaniem płynów wysokoelektrolitowych. Należy monitorować stężenie elektrolitów we krwi, szczególnie potasu, co jest istotne zwłaszcza w przypadku osób starszych.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające; sennozydy

Kod ATC: A06AB06

Pochodne 1,8-dihydroksyantracenu wykazują działanie przeczyszczające.

Substancje czynne produktu leczniczego - sennozydy ( $\beta$ -O-glikozydy) ulegają przekształceniu przez bakterie stanowiące florę jelita grubego do aktywnych metabolitów (reinoantronów).

Istnieją dwa różne mechanizmy działania sennozydów:

1. wpływ na czynność motoryczną jelita grubego poprzez hamowanie pompy  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  oraz kanałów chlorkowych w błonie śluzowej okrężnicy, co prowadzi do przyspieszenia pasażu jelitowego i - wskutek skróconego czasu kontaktu - powoduje zmniejszenie resorpcji płynów;
2. wpływ na procesy wydzielania (stymulacja wydzielania śluzu i chlorków), co prowadzi do wzmożonego wydzielania płynów do światła jelita.

Mechanizm pobudzenia motoryki jelita związany jest również z bezpośrednim działaniem drażniącym na neurony okrężnicy.

Defekacja zachodzi po ok. 8-12 godzinach, co wynika z czasu przesuwania się treści pokarmowej w jelicie i przebiegu metabolizmu leku do uzyskania składników aktywnych.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sennozydy nie są wchłaniane w jelicie cienkim, ani nie są rozkładane przez enzymy trawienne jelita.

Bakterie stanowiące florę jelita grubego przekształcają sennozydy do aktywnych metabolitów (reinoantronów). Z doświadczeń na zwierzętach wynika, że związki te ulegają wchłanianiu w mniej niż 10 %. Reinoantrony w kontakcie z tlenem ulegają utlenieniu do reiny i sennidyn. Substancje te są wykrywane we krwi, głównie w połączeniu z kwasem glukuronowym i siarkowym.

Po podaniu doustnym sennozydów, około 3-6 % metabolitów jest wydalanych z moczem, niewielka ilość jest wydalana wraz z żółcią. Około 90% podanych sennozydów jest wydalanych z kałem w postaci polimerów (polichinonów), 2-6% jest wydalanych z kałem w postaci niezmienionej, sennidyn, reinoantronu i reiny.

W badaniach farmakokinetycznych u ludzi, po podaniach wielokrotnych przez okres 7 dni preparatu zawierającego 20 mg sennozydów, maksymalne stężenie reiny we krwi wynosiło 100 ng/ml. Nie obserwowano kumulacji tego związku.

Aktywne metabolity (np. reina) w niewielkim stopniu przenikają do mleka matek karmiących. Badania na zwierzętach wykazały, że reina w niewielkim stopniu przenika przez łożysko.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Składniki owoców senesu wykazują niską toksyczność ostrą, podostrą i przewlekłą. W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania embriotoksycznego, teratogennego, mutagennego ani karcinogennego. Obserwowane zmiany hiperplastyczne w błonie śluzowej przewodu pokarmowego zwierząt laboratoryjnych oraz zmiany w nabłonku kanalików nerkowych były odwracalne po zakończeniu ekspozycji na nawet duże dawki sennozydów. Nie stwierdzono uszkadzającego wpływu sennozydów na sploty nerwowe błony śluzowej jelita grubego. Po podaniu związków wyizolowanych z senesu nie zaobserwowano ich wpływu na płodność i reprodukcję zwierząt dorosłych oraz na dalszy rozwój ich potomstwa.

W kilku badaniach klinicznych oceniano stosowanie leków przeczyszczających jako czynnika ryzyka raka jelita grubego. Niektóre z tych badań wykazały zwiększenie ryzyka u osób stosujących leki zawierające pochodne antrachinowe, ale inne badania tej relacji nie potwierdziły. Wykazano natomiast związek większego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego z samymi zaparciami oraz z niektórymi nawykami żywieniowymi. Niezbędne są dalsze badania w celu wyjaśnienia tych zależności.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### *Rdzeń tabletki:*

celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana:

celuloza mikrokrystaliczna

krzemionka koloidalna bezwodna

wapnia wodorofosforan dwuwodny

karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

krzemionka koloidalna bezwodna

magnezu stearynian

#### *Otoczka Opadry II 85F23368 Orange:*

alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany)

makrogol (PEG MW 3350)

talk

lak aluminiowy żółcieni pomarańczowej (E110)

tytanu dwutlenek (E171)

lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

1 lub 2 blistry PVC/PVDC/Aluminium po 15 tabletek powlekanych, umieszczone w pudełku tekturowym, wraz z ulotką dla pacjenta.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
Tel. +48 (71) 352 95 22  
Faks +48 (71) 352 76 36

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20087

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.05.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**