

Senna alexandrina Mill., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Senna alexandrina* Mill. aprovada pelo HMPC em 25 de setembro de 2018 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-senna-alexandrina-mill-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl_en-0.pdf.

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Senna alexandrina</i> Mill. (<i>Cassia senna</i> L.; <i>Cassia angustifolia</i> Vahl), folium (folha de sene). i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais Substância vegetal rasurada ou preparações vegetais padronizadas.	

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Substância vegetal rasurada, padronizada, como	

¹ A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0206).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>chá, para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal padronizada, sob forma farmacêutica sólida ou líquida, para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico para uso por curto prazo em casos de constipação ocasional.</p>	

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Posologia</p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p> <p>Preparação vegetal equivalente a 10-30 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B (método fotométrico), para ser ingerida uma vez ao dia à noite. A dose individual correta é a menor requerida para produzir um movimento suave e confortável.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>A forma farmacêutica deve permitir dosagens</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>menores.</p> <p>Duração de uso</p> <p>Não deve ser usado por mais de 1 semana. Normalmente é suficiente a ingestão deste produto medicinal até 2 ou 3 vezes por semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Veja também a seção 4.4 'Advertências e precauções especiais de uso'.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral</p>	

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Casos de obstrução intestinal e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (ex. doença de Crohn, colite ulcerativa), dor abdominal de origem desconhecida, estado de desidratação grave com depleção de água e eletrólitos.</p> <p>Gravidez e lactação (ver seção 4.6 e 5.3).</p> <p>Crianças menores que 12 anos de idade.</p>	

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso, por período de tempo prolongado, de laxantes estimulantes deve ser evitado, considerando que o uso por mais que um breve período de tratamento pode levar a desregulação das funções intestinais e dependência de laxantes. Se laxantes são necessários todos os dias, a causa da constipação deve ser investigada. As preparações das folhas de sene só devem ser usadas se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança de dieta ou pela administração de agentes formadores de volume.</p> <p>Pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, devem consultar um médico antes de utilizarem folhas de sene concomitantemente.</p> <p>Como todos os laxantes, as folhas de sene não devem ser ingeridas por pacientes que sofram de impactação fecal e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo, dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).</p> <p>Quando as preparações das folhas de sene forem administradas em adultos incontinentes, as fraldas devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.</p> <p>Pacientes com distúrbios renais devem estar</p>	

<p>cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>	
---	--

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A hipocalcemia (resultante de abuso de laxantes por longo prazo) potencializa a ação de glicosídeos cardíacos e interfere com medicamentos antiarrítmicos. O uso concomitante com adrenocorticosteróides, diuréticos e raiz de alcaçuz, pode aumentar a perda de potássio.</p>	

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Gravidez</p> <p>O uso durante a gravidez é contraindicado devido a dados experimentais referentes a risco genotóxico de vários antranóides, por exemplo, eodina e aloe-emodina.</p> <p>Lactação</p> <p>O uso durante a amamentação é contraindicado devido ao fato de, após a administração de</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>antranoides, metabólitos ativos, tais como réina, foram excretados no leite materno em pequena quantidade.</p> <p>Fertilidade</p> <p>Não há dados disponíveis (veja seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p>	

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade:</p> <p>Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (prurido, urticária, exantema local ou generalizado).</p> <p>Desordens gastrointestinais:</p> <p>Preparações de folhas de sena podem produzir dor abdominal, espasmos e passagem de fezes líquidas, em particular em pacientes com cólon irritável. No entanto, estes sintomas podem também ocorrer geralmente como consequência de sobredosagem individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.</p> <p>Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal</p>	

<p>(pseudomelanose coli), que geralmente regride quando o paciente interrompe o uso da preparação.</p> <p>Sintomas nos rins e trato urinário:</p> <p>O uso crônico pode levar a distúrbios no equilíbrio hídrico e no metabolismo eletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematúria. Descoloração amarela ou avermelhada (dependente do pH) da urina, causada por metabólitos, pode ocorrer durante o tratamento, mas não é clinicamente significativa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
--	--

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os principais sintomas de sobredosagem/abuso são queixas de dor e diarreia grave, com consequente perda de fluidos e eletrólitos. O tratamento deve ser de suporte com quantidades generosas de líquido. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados. Essa medida é especialmente importante em idosos.</p> <p>As sobredosagens crônicas de medicamentos contendo antranoides podem levar a hepatite tóxica.</p>	

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes de contato</p> <p>Código ATC: A06AB06</p> <p>Os derivados de 1,8-diidroxi-antraceno possuem um efeito laxante. Os glicosídeos β-O-ligados (senosídeos) não são absorvidos pelo intestino superior; eles são convertidos por bactérias do intestino grosso nos metabólitos ativos (reína-antrona).</p> <p>Existem dois mecanismos de ação diferentes:</p> <p>(1) estimulação da motilidade do intestino grosso, resultando em trânsito colônico acelerado.</p> <p>(2) influência nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes, como inibição da absorção de água e eletrólitos (Na^+, Cl^-) nas células epiteliais do cólon (efeito antiabsorção) e aumento do vazamento das junções ocludentes e estimulação da secreção de água e eletrólitos no lúmen do cólon (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas de fluidos e eletrólitos no lúmen do cólon.</p> <p>A defecação ocorre após um atraso de 8-12 horas, devido ao tempo necessário para o transporte para o cólon e a metabolização no composto ativo.</p>	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
----------------------	-----------------

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os glicosídeos β-O-ligados (senosídeos) não são nem absorvidos no trato gastrointestinal superior e nem quebrados por enzimas digestivas humanas. Eles são convertidos por bactérias do intestino grosso no metabólito ativo (reína-antrona). As agliconas são absorvidas no trato gastrointestinal superior. Experimentos em animais, utilizando reína-antrona radiomarcada administrada diretamente no ceco, mostraram uma absorção menor que 10%. Em contato com oxigênio, reína-antrona é oxidada em reína e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, majoritariamente na forma de glicuronídeo e sulfato. Após administração oral de senosídeos, 3-6% de metabólitos são excretados na urina; alguns são excretados na bile.</p> <p>A maioria dos senosídeos (cerca de 90%) são excretados nas fezes como polímeros (poliquinonas), junto com 2-6% de senosídeos não modificados, senidinas, reína-antrona e reína. Na farmacocinética humana, estudos com o pó das vagens de sene (20 mg de senosídeo), administrado oralmente por 7 dias, mostraram que reína foi encontrada no sangue em uma concentração máxima de 100 ng/mL. Não foi observado acúmulo de reína.</p> <p>Metabólitos ativos, ex. reína, passam em pequenas quantidades para o leite materno. Experiências com animais demonstraram que a passagem placentária de reína é baixa.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não há dados pré-clínicos para folhas de sene ou suas preparações. Pode ser inferido que os dados provenientes de investigações com vagens de sene podem ser transferidos para as preparações de folhas de sene.</p> <p>Em um estudo de 90 dias com ratos, as vagens de sene foram administradas em níveis de doses variando de 100 mg/Kg até 1500 mg/Kg (dose humana equivalente a 16-242 mg/kg). Em todos os grupos, foi encontrada hiperplasia epitelial de menor grau do intestino grosso, sendo reversível dentro do período de recuperação de 8 semanas. As lesões hiperplásicas do epitélio do estômago também foram reversíveis. Basofilia tubular dose-dependente e hipertrofia epitelial dos rins foram observadas em uma dose igual ou maior que 300 mg/kg por dia, sem comprometimento funcional. Essas mudanças também foram reversíveis. O armazenamento de um pigmento tubular marrom levou a uma descoloração escura da superfície renal que permaneceu em menor grau após o período de recuperação. Não foram observadas alterações no plexo nervoso do cólon. O nível de efeito não observado (NOEL) não pôde ser obtido neste estudo.</p> <p>Vagens de sene, extratos delas obtidos e vários derivados antracênicos hidroxilados (exceto senosídeos, reína e senidinas) foram mutagênicos e genotóxicos em vários testes <i>in vitro</i>. Contudo, para sene e aloe-emmodina, tais</p>	

ações não foram provadas em testes <i>in vivo</i> . Em estudos longos de carcinogênese com vagens de sene, foram relatados efeitos nos rins, cólon e ceco.	
--	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de setembro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021