

Senna alexandrina Mill., fructus

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.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) fructus (vagens de sene) i) Substância vegetal Não aplicável ii) Preparações vegetais Substância vegetal rasurada ou preparações vegetais obtidas das mesmas, padronizadas	

3. FORMA FARMACÊUTICA

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.: 0207 e ou 0208).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Substância vegetal rasurada padronizada como 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>Indicação 1)</p> <p>Fitoterápico para uso por curto prazo em casos de constipação ocasional.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Fitoterápico para lavagem intestinal antes de procedimentos clínicos que requeiram preparação intestinal.</p>	

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Posologia</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<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 não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>A forma farmacêutica deve permitir dosagens menores.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p> <p>Preparação vegetal equivalente a 150 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B (método fotométrico), para ser ingerida no início da tarde no dia anterior ao procedimento pretendido. Um copo de água deve ser adicionado.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1)</p> <p>Não deve ser usado por mais de 1 semana. Normalmente é suficiente a ingestão deste produto fitoterápico até 2 ou 3 vezes por semana.</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Ver também seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Ingestão única de acordo com instruções específicas.</p> <p>(Exemplo: a preparação inicia com três dias de dieta contendo líquidos límpidos, a preparação vegetal deve ser ingerida entre 14h:00 e 16h:00 na véspera do exame, seguida por um copo de água e ingestão de 2 L de líquidos límpidos até o horário de dormir. Nenhum alimento sólido deve ser ingerido até o exame).</p> <p>Modo de administração</p> <p>Indicação 1 e 2)</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>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Crianças menores que 12 anos de idade.	

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso 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 de vagens 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 cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides ou raiz de alcaçuz, devem consultar um médico antes de utilizarem vagens de sene concomitantemente.</p> <p>Como todos os laxantes, as vagens de sene não devem ser ingeridas por pacientes que sofram de impactação fecal e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por ex., dor abdominal, náusea e vômito, a menos que sejam aconselhados por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).</p> <p>Quando as preparações de vagens de sene são administradas em adultos incontinentes, as fraldas</p>	

<p>devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.</p> <p>Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Para formas de dosagem líquidas 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 hipocalemia (resultante de abuso de laxantes por longo prazo) potencializa a ação de glicosídeos cardíacos e interfere com medicamentos antiarrítmicos. O uso concomitante com diuréticos, adrenocorticosteroides 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 antranoides, por exemplo, emodina e aloe-emodina.</p> <p>Lactação</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso durante a amamentação é contraindicado porque, após a administração de antranoides, metabólitos ativos, tais como reína, foram excretados no leite materno em pequena quantidade.</p> <p>Fertilidade</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis (ver 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.</p> <p>Problemas gastrointestinais:</p> <p>As vagens de sene podem causar dor abdominal, espasmos e evacuação de fezes líquidas, em particular em pacientes com cólon irritável. No entanto, esses sintomas também podem ocorrer geralmente como consequência da sobredosagem individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.</p> <p>Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal (pseudomelanose coli), que</p>	

<p>geralmente retrocede quando o paciente para de tomar a preparação.</p> <p>Sintomas renais e do trato urinário:</p> <p>O uso de longo prazo pode causar desequilíbrio de água e eletrólitos e pode resultar em albuminúria e hematuria.</p> <p>Durante o tratamento, pode ocorrer descoloração amarela ou marrom-avermelhada (dependente do pH) da urina por metabólitos, que não é clinicamente significativa.</p> <p>As frequências não são conhecidas.</p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou 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 por ingestão 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-diidroxiantraceno 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 (antrona reína).</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^-) dentro das células epiteliais colônicas (efeito antiabsortivo) e aumento do vazamento das junções ocludentes (tight junctions) e estimulação da secreção de água e eletrólitos no lúmen colônico (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas de fluidos e eletrólitos no lúmen colônico.</p> <p>A defecação ocorre após um período 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
Os glicosídeos β -O-ligados (senosídeos) não são absorvidos no intestino superior, nem metabolizados	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>pelas enzimas digestivas humanas. Eles são convertidos pelas bactérias do intestino grosso no metabólito ativo (antrona reína). As agliconas são absorvidas no intestino superior. Experimentos em animais com antrona reína radiomarcada administrada diretamente no ceco demonstraram absorção <10%. Em contato com o oxigênio, a antrona reína é oxidada em reína e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, principalmente na forma de glicuronídeos e sulfatos. Após a administração oral de senosídeos, 3 - 6% dos metabólitos são excretados na urina; alguns são excretados na bile.</p> <p>A maioria dos senosídeos (cerca de 90%) é excretada nas fezes como polímeros (poliquinonas), juntamente com 2 - 6% dos senosídeos inalterados, senidinas, antrona reína e reína. Em estudos farmacocinéticos em humanos com pó de vagens de sene (20 mg de senosídeos), administrados por via oral durante 7 dias, foi encontrada uma concentração máxima de 100 ng de reína / ml no sangue. Não foi observado acúmulo de reína.</p> <p>Metabólitos ativos, por ex. reína, passam em pequenas quantidades para o leite materno. Experimentos com animais demonstraram que a passagem de reína pela placenta é baixa.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

Há poucos dados pré-clínicos disponíveis para vagens de sene ou suas preparações.

Em um estudo de 90 dias em ratos, as vagens de sene foram administradas em dose de 100 mg/kg até 1500 mg/kg (dose de equivalência humana de 16 -242 mg/kg). Em todos os grupos foi encontrada hiperplasia epitelial do intestino grosso em menor grau, reversível dentro do período de recuperação de 8 semanas.

As lesões hiperplásicas do epitélio anterior ao estômago também foram reversíveis. Basofilia tubular dose dependente e hipertrofia epitelial dos rins foram observadas com dose igual ou superior a 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 e ainda permaneceu em menor grau após o período de recuperação. Nenhuma alteração foi observada no plexo nervoso colônico. Um nível de efeito não observável (NOEL) não pôde ser obtido neste estudo.

As vagens de sene, seus extratos e vários derivados de hidroxil antraceno (exceto senosídeos, reína e senidinas) foram mutagênicos e genotóxicos em vários sistemas de teste *in vitro*. No entanto, para sene e aloe-emodina, isso não foi comprovado em sistemas *in vivo*.

Em estudos de carcinogenicidade de longo prazo com vagens de sene, foram relatados efeitos sobre os rins e cólon/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: 30 de maio de 2021.