

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pursenid 12 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 12 mg de senósidos A y B (sal cálcica), procedentes de extracto de hoja de sen estandarizado y purificado.

Excipientes con efecto conocido

Glucosa (1,25 mg), sacarosa (39.86 mg), lactosa (26,65 mg), almidón de maíz (7 mg)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pursenid 12 mg comprimidos recubiertos, circulares biconvexos, de color amarronado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Pursenid está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Como recomendación general, la dosis adecuada de Pursenid es la menor dosis requerida para el restablecimiento de la función intestinal normal. Las dosis pueden variar de unos individuos a otros.

Adultos mayores de 18 años:

La dosis recomendada es de 12 mg a 36 mg al día (de uno a tres comprimidos recubiertos al día). Las dosis pueden reducirse gradualmente, una vez restablecida la función normal del intestino.

Pursenid no debe ser utilizado en un periodo mayor de 7 días.

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 12 mg a 24 mg al día (de uno a dos comprimidos recubiertos al día). Las dosis pueden reducirse gradualmente, una vez restablecida la función normal del intestino.

Niños entre 6 años y 12 años

Los niños entre 6 y 12 años no pueden tomar este medicamento. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Niños menores de 6 años

Pursenid está contraindicado en niños menores de 6 años (Ver sección 4.3).

Forma de administración

Pursenid debe tomarse por vía oral, con un vaso de agua, preferentemente en una dosis única, por la noche antes de dormir.

El tiempo de latencia del fármaco es de 8 a 10 horas; administrado después de la cena, actúa al día siguiente, sin perturbar la digestión ni el sueño.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Como ocurre con otros laxantes no debe administrarse en:

- Enfermedades inflamatorias intestinales (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, hepatopatías, peritonitis, hemorragia rectal sin diagnosticar, hemorroides)
- Irritación u obstrucción del tracto gastrointestinal (ej. náuseas, vómitos, colitis, cólico, estreñimiento espástico, obstrucción del íleo/pre-íleo, y calambres)
- Apendicitis aguda, obstrucción intestinal o enfermedad inflamatoria intestinal aguda
- Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico, especialmente con hipokalemia
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso indiscriminado y prolongado de laxantes puede conducir a la habituación y al empeoramiento de la función intestinal. Por ello, el tratamiento del estreñimiento debe ir acompañado de medidas higiénico-dietéticas apropiadas, como una dieta rica en fibras vegetales y líquidos y la práctica de ejercicio físico.

Al igual que ocurre con otros laxantes estimulantes, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Pursenid que el resto de adultos. Es aconsejable que comiencen el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

No deben excederse las dosis recomendadas ni sobrepasar los 7 días de tratamiento, sin supervisión médica

Se debe usar la dosis más baja efectiva para el restablecimiento de la función intestinal normal. Si no se ha producido ninguna acción intestinal, la dosis puede aumentarse en consecuencia bajo supervisión médica. La dosis indicada no debe ser excedida.

Pursenid debe utilizarse solo si el efecto terapéutico no se consiga con un cambio de dieta o con la administración de agentes formadores de masa.

El uso de este medicamento requiere supervisión médica:

- Si no hay efecto beneficioso siguiendo el tratamiento

- Si el uso excede una semana
- Si los síntomas persisten o empeoran
- Tras laparotomía o cirugía abdominal.
- -Si hay erupción cutánea, porque puede ser un signo de hipersensibilidad.
- -Si hay náuseas o vómitos, porque puede ser síntoma de bloqueo intestinal potencial o existente (íleo).
- Si sufre de enfermedades gastrointestinales agudas o persistentes, ej. dolor abdominal, ya que puede deberse a un problema subyacente no diagnosticado (por ejemplo, diverticulitis aguda, apendicitis, peritonitis y diarrea)

Población pediátrica

El uso de este laxante en niños menores de 6 años está contraindicado (*ver sección 4.3*). Antes del empleo de laxantes en niños, debe diagnosticarse la causa del estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (por ejemplo apendicitis). Sólo se emplearán laxantes bajo criterio médico.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento. Pueden requerirse menores dosis de las recomendadas normalmente, especialmente para el uso a largo plazo. Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes de edad avanzada, ya que la utilización repetida de laxantes estimulantes del peristaltismo puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión y descoordinación psicomotriz.

Uso prolongado

En caso de uso a largo plazo pueden tener lugar trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico producido por la diarrea, especialmente pérdidas de potasio que pueden conducir a trastornos de la función cardíaca y a debilidad muscular, especialmente si se toman simultáneamente glucósidos cardíacos, diuréticos y corticosteroides.

El uso crónico puede producir albuminuria y hematuria.

El uso prolongado puede ocasionar atonía del colon, nefritis, habituación (pérdida del efecto laxante), así como coloración de la orina del rosa-amarillo a marrón sin significado patológico.

El uso crónico de este medicamento puede colorear de marrón la mucosa del colon (Melanosis coli) de forma reversible.

Alteraciones séricas

Tratamientos prolongados pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre y también disminuir los niveles de potasio séricos.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Glucósidos cardíacos: Un déficit de potasio, consecuencia de un abuso crónico, puede provocar una intensificación de la acción de los glucósidos cardíacos.
- Antibióticos por vía oral: Pueden reducir el efecto laxante al modificar la flora bacteriana intestinal responsable de la hidrólisis de los profármacos (glucósidos) que dan lugar a los principios activos.
- Antagonistas de los receptores H₂ de la histamina (cimetidina, famotidina y ranitidina): La administración simultánea de este preparado con antagonistas de los receptores H₂ de la histamina pueden hacer que se reduzcan los efectos terapéuticos de ambos.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Puede reducirse la concentración sérica de potasio al favorecer este preparado una pérdida excesiva del ion en el tracto intestinal.
- Digitalina: La hipopotasemia producida por la pérdida de agua y electrolitos tras abuso o uso inadecuado de este preparado potencia la toxicidad de la digitalina.
- Indometacina, ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas: La administración simultánea de este preparado junto a inhibidores de la síntesis de prostaglandinas PGE₂ puede reducir el efecto terapéutico de ambos.
- Antagonistas del calcio: En algunos estudios se ha visto que la utilización de antagonistas del calcio (nifedipina, loperamida e indometacina) pueden bloquear la diarrea inducida por senósidos.
- Cloranfenicol: Se ha descrito una acción laxante debilitada al tomar simultáneamente cloranfenicol.
- Otros medicamentos: Interacciona con medicamentos antiarrítmicos, como quinidina y con otros que inducen hipokalemia (p. ej. corticoides, diuréticos, raíz de regaliz).

Interacciones con pruebas de diagnóstico

- Prueba de la fenosulfaleína (PSP) en orina: el sen puede colorear la orina de rosa a roja, de roja a violeta y de violeta a marrón.
- Con los valores fisiológicos/analíticos: Concentraciones de glucosa en sangre: pueden aumentar después de uso prolongado. Concentraciones de potasio en suero: pueden disminuir debido al aumento de la eliminación de potasio con las heces, sobre todo con el uso prolongado o con dosis inadecuadas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios con animales no han demostrado ningún riesgo fetal. Sin embargo, aunque no hay evidencia de que el sen o sus preparados produzcan acciones nocivas, no se recomienda utilizar pursenid durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos debido al riesgo de genotoxicidad que tienen algunos antranoides ya que existen datos respecto al riesgo de genotoxicidad de algunos antranoides.

Lactancia

Aunque está demostrado que pequeñas cantidades de metabolitos de los derivados antraquinónicos pueden excretarse en la leche materna, no se tienen datos de que el medicamento tomado por la madre a dosis

habituales afecte al lactante; sin embargo y como precaución, Pursenid no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pursenid sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

A las dosis terapéuticas habituales no suelen presentarse efectos adversos.

Las reacciones adversas se clasifican a continuación por órgano o sistema afectado y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes, ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Categoría de la frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal ⁽²⁾ , dolores cólicos ⁽²⁾ , deposiciones mucosas
	Poco frecuentes	Decoloración de las heces, náuseas, hemorragia rectal, vómitos
	Frecuencia no conocida	Diarrea, pigmentación de la mucosa intestinal (melanosis coli) ⁽¹⁾
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Urticaria
	Muy raros	Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Cromaturia*
	Frecuencia no conocida	Hematuria ⁽¹⁾ albuminuria ⁽¹⁾
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Trastornos hidroelectrolíticos ⁽¹⁾
	Raras	Hipotensión debido a deshidratación ⁽¹⁾
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Rash eritematoso, rash máculo-papular, irritación perianal
	Frecuencia no conocida	Prurito

⁽¹⁾ Debido al uso prolongado

⁽²⁾ En casos de sobredosis y en pacientes con colon irritable a las dosis recomendadas

*Los metabolitos del fármaco pueden colorear la orina de color marrón-rojizo (sin significación clínica).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis accidental se puede producir dolor abdominal, cólicos intestinales y diarrea severa con alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico y pérdida excesiva de agua y electrolitos, especialmente de potasio (hipokalemia), lo que puede conducir a trastornos cardíacos y astenia muscular, especialmente con la toma simultánea de glucósidos cardíacos, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz.

La sobredosificación con Pursenid también puede producir desarrollo de atonía colónica, colapso circulatorio, irritación gastrointestinal, náuseas, dolor abdominal, shock o acidosis metabólica.

La ingestión crónica de medicamentos con compuestos antraoides puede ocasionar hepatitis tóxica.

Medidas terapéuticas

El tratamiento sintomático y de soporte se basa en reposición de fluidos y electrolitos especialmente de potasio, y monitorización. Esto es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada. La asistencia adicional debe ser según lo indicado clínicamente o según lo recomendado por el Centro Nacional de Toxicología.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Senósidos. Código ATC: A06AB06

Mecanismo de acción

La sustancia farmacológicamente activa de Pursenid, el senna (senósidos A y B), pertenece al grupo de laxantes estimulantes de tipo antraoide (antraquinónicos).

La estimulación del peristaltismo, se debe a la acción directa de Pursenid sobre el plexo mientérico, que produce los movimientos propulsores eficientes.

Los derivados antracénicos, pueden inducir también la secreción activa de agua y electrolitos dentro de la luz intestinal e inhibir su absorción en el intestino grueso. Esto tiene como resultado un incremento del volumen del contenido intestinal, aumentando la presión de llenado y estimulando así la peristalsis.

Efectos farmacodinámicos:

Se origina un aumento del peristaltismo mediante el estímulo de la mucosa intestinal. Los impulsos surgen de la mucosa y se transmiten a través de los plexos intramurales hasta la musculatura lisa del intestino.

Los efectos se deben a los derivados hidroxiantracénicos (senósidos), que por posterior hidrólisis de sus correspondientes O- y C-glucósidos (profármacos) por la flora bacteriana del intestino grueso originan los correspondientes metabolitos activos (reína-antrona), que van a mostrar su efecto laxante.

Eficacia clínica y seguridad:

La defecación se produce a las 8-12 horas después del tratamiento, tiempo necesario para que el principio activo alcance el colon y posterior metabolización a compuestos activos.

La administración de derivados de sen provoca un aumento del contenido medio en agua de las heces, que pasa del 53 al 66-79%, sin que aparezcan signos de habituación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los laxantes antraquinónicos son esencialmente profármacos. Los ingredientes activos, los senósidos, son glucósidos con unión β que ni se absorben en los tramos intestinales altos, ni se fraccionan por las enzimas digestivas humanas. Las bacterias del intestino grueso los convierten en el metabolito activo, reínantrona.

En estudios farmacocinéticos realizados en humanos con polvo de semillas de Sen (20 mg senósidos), administrados durante 7 días por vía oral, se obtuvo una concentración máxima de reína de 100 ng/ml de sangre. No se observó acumulación de reína.

Distribución

La disponibilidad sistémica de la reínantrona es muy baja. En contacto con oxígeno, la reína-antrona se oxida en reína y senidinas, que se pueden encontrar en la sangre, principalmente en forma de glucurónidos y sulfatos.

Biotransformación

Los senósidos son profármacos que no se hidrolizan ni absorben en el tracto gastrointestinal superior. En el colon son escindidos por enzimas bacterianas, dando lugar a reínantrona, que es el metabolito laxante.

Eliminación

Tras la administración oral de senósidos, del 3-6% de los metabolitos se excretan en la orina; algunos son excretados a la bilis. La mayoría de los senósidos (90%) se excretan por las heces como polímeros (poliquinonas) junto con 2-6% de senósidos inalterados, senidinas, reína-antrona y reína.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En un estudio de toxicidad a dosis repetida con vainas de sen, llevado a cabo en ratas, se observó hiperplasia de los epitelios del intestino delgado (de grado menor) y del estómago e hipertrofia epitelial y basofilia tubular en riñones, dosis dependiente, sin afecciones funcionales. Todos estos cambios fueron reversibles. Se observó también almacenamiento de un pigmento tubular de color marrón que produce un oscurecimiento de la superficie renal y que fue parcialmente reversible tras la suspensión del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa, sacarosa, lactosa, gelatina, ácido esteárico, talco, almidón de maíz, ácido silícico coloidal, dióxido de titanio (E 171), goma arábiga, óxido de hierro rojo (E 172).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/PVDC//Al
Tamaño del envase: 20 comprimidos recubiertos

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales de conservación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
C/Severo Ochoa, 2, P.T.M., Tres Cantos, 28760 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

18.494

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/febrero/1953

Fecha de la última renovación: 30/septiembre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)