

Prospecto: información para el usuario

Pursenid 12 mg Comprimidos Recubiertos Senósidos A y B

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pursenid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pursenid
3. Cómo tomar Pursenid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pursenid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pursenid y para qué se utiliza

Pursenid contiene senósidos A y B y pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes estimulantes. Pursenid está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pursenid

No tome Pursenid:

- Si es alérgico a los senósidos o a los derivados de la planta medicinal Sen (*Cassia angustifolia*) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico o farmacéutico le ha indicado que no debe tomar laxantes.
- Si presenta dolor abdominal agudo o persistente de origen desconocido o si su abdomen está sensible al tacto o le duele cuando se mueve. Si tiene estos síntomas, por favor, consulte a su médico ya que pueden ser signos de una enfermedad intestinal no diagnosticada
- Si tiene inflamación intestinal (como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) estreñimiento con espasmos, intestino paralítico, enfermedades graves del hígado.
- Si presenta trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico (como pérdidas de potasio)
- Si presenta hemorragia rectal, hemorroides, apendicitis, obstrucción intestinal o sus síntomas. Si tiene náuseas, vómitos, calambres o dolor abdominal.

- Si tiene insuficiencia cardiaca congestiva.
- No administrar a niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

El tratamiento del estreñimiento debe ir acompañado de medidas higiénico-dietéticas apropiadas, es decir, enriquecer la alimentación con una dieta rica en fibras vegetales y en bebida (agua), y practicar ejercicio físico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pursenid si:

- No ha visto ningún efecto positivo después del uso de Pursenid
- El uso excesivo y prolongado de laxantes puede conducir a la habituación y al empeoramiento de la función intestinal.
- Sus síntomas persisten o empeoran al usar Pursenid.
- Experimenta erupción cutánea, náuseas o vómitos.
- Recientemente ha tenido una cirugía abdominal.

Pacientes de edad avanzada

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, debido a que puede agravar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los pacientes de edad avanzada deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

Asimismo, es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran.

Niños

No utilizar en niños menores de 12 años.

Toma de Pursenid con otros medicamentos

Toma de Pursenid con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando utilizando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento con otros fármacos, especialmente con:

- Medicamentos para el corazón, como glucósidos cardíacos como digoxina y digitalina y fármacos antiarrítmicos (por ej. quinidina) ya que puede provocar una intensificación de la acción de los glucósidos cardíacos.
- Algunos antiácidos, como cimetidina, famotidina o ranitidina; ya que la administración simultánea puede reducir los efectos terapéuticos de ambos.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio en sangre (por ej. diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz), ya que se puede producir un desequilibrio de electrolitos
- Antibióticos por vía oral, y cloranfenicol, ya que pueden reducir el efecto laxante al modificar la flora bacteriana intestinal.
- Algunos antiinflamatorios, como indometacina, ácido acetilsalicílico, porque la administración simultánea puede disminuir el efecto terapéutico de ambos.
- Medicamentos antagonistas del calcio, como nifedipina, loperamida e indometacina, porque pueden disminuir el efecto de Pursenid.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Pursenid puede interferir con las pruebas analíticas de orina debido al cambio de color de la orina que puede producir.

Pursenid puede interferir con los siguientes valores fisiológicos o analíticos:

- Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre tras un uso prolongado.
- Puede disminuir la concentración de potasio en sangre, sobre todo con el uso prolongado, o con dosis inadecuadas.

Toma de Pursenid con alimentos y bebidas

La toma de Pursenid y raíz de regaliz podría potenciar la pérdida de agua y sales minerales, (especialmente de potasio).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 antraquinoides que son sustancias químicas de estos medicamentos.

Este medicamento se elimina en cantidades muy pequeñas por la leche materna. Como medida de precaución no se recomienda su empleo durante este período.

Conducción y uso de máquinas

Pursenid no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Pursenid contiene lactosa, sacarosa y glucosa.

Este medicamento contiene lactosa, glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pursenid

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Tome Pursenid solamente si no ha logrado aliviar su estreñimiento (es decir si no ha conseguido restablecer su función intestinal normal) a través de cambios en la dieta (dieta rica en fibra como la fruta, verduras y cereales) con una ingesta suficiente de líquidos y actividad física.

La dosis correcta de Pursenid es el menor número de comprimidos que necesita para obtener el alivio de su estreñimiento (restablecer su función intestinal normal). No aumente la dosis si tiene una función intestinal satisfactoria. No exceda la dosis recomendada. No utilizar durante un periodo superior a 7 días.

Las dosis pueden reducirse gradualmente, una vez restablecida la función normal del intestino.

Si estima que la acción de Pursenid es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos recubiertos Pursenid son para administración por vía oral. Se deben tragar enteros, con un vaso de agua y preferiblemente en una toma única, por la noche antes de acostarse.

Adultos mayores de 18 años

La dosis recomendada es de 1 a 3 comprimidos recubiertos.

Uso en niños y adolescentes

Niños y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos recubiertos.

No administrar a niños menores de 12 años .

Si toma más Pursenid del que debe:

Los principales síntomas son dolor abdominal, cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquidos y electrolitos, que deberán reemplazarse.

La pérdida de electrolitos, como el potasio, puede conducir a trastornos cardíacos y debilidad 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 colapso circulatorio, irritación gastrointestinal, náuseas, dolor abdominal, shock o acidosis metabólica.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pursenid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto pueda o espere a la del día siguiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Si se toma una cantidad mayor de la recomendada se puede producir dolor en el abdomen, que puede incluir espasmos o retortijones. Los mismos efectos se producen a las dosis recomendadas en pacientes con colon irritable.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): decoloración de las heces, náuseas, hemorragia rectal, vómitos, urticaria, coloración en la orina, erupciones cutáneas graves (rash maculopapular y rash eritematoso), irritación alrededor del ano.
- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacción anafiláctica,

reacción anafilactoide (reacciones alérgicas graves)

- Otros efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: diarrea, prurito e hipersensibilidad (alergia) El uso prolongado de este medicamento, puede dar lugar a pigmentación de la mucosa intestinal, desórdenes del equilibrio electrolítico, deshidratación, presencia de albúmina en orina y presencia de sangre en orina.

El uso prolongado pueden ocasionar náusea y diarrea con pérdida de líquidos y sales minerales, especialmente de potasio (hipokalemia), que pueden dar lugar a problemas en el funcionamiento del corazón y a debilidad muscular. Puede darse lugar a dilatación del colon y debilidad de los músculos que controlan sus movimientos, inflamación de los riñones y habituación al medicamento (el medicamento deja de tener efecto laxante). Puede producirse un cambio del color de la orina a rosa-amarillo o marrón, que no implica otras alteraciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pursenid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamento que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pursenid

- El principio activo son los senósidos A y B como sal cálcica. Cada comprimido recubierto contiene 12 mg de senósidos A y B.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pursenid se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color amarronado, acondicionados en blísteres de PVC/PVDC transparente y aluminio de 20 comprimidos, .

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Industrias
Alto do Colaride – 2735 Cacem (Portugal)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>