

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pursennid Ex-Lax 12 mg tabletti, päällystetty

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 20 mg sennaglykosidien kalsiumsuoloja, mikä vastaa 12 mg sennaglykosideja. Vaikuttava aine on eristetty ja puhdistettu *Cassia acutifolia* Delile- tai *Cassia angustifolia* Vahl-kasvien lehdistä ja/tai paloista.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan
Glukoosi, sakkaroosi ja laktoosi (laktoosimonohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera päällystetty tabletti, jonka halkaisija on n. 6 mm ja paksuus n. 4 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen lyhytaikainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pursennid Ex-Laxin oikea annos on pienin tarvittava annos, jolla ummetus lievittyy. Annostus vaihtelee yksilöllisesti, mutta on yleensä seuraavissa rajoissa:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

1-2 tablettia illalla.

Enimmäisvuorokausiannos 2 tablettia (vastaa 24 mg hydroksiantraseeniglykosideja).

Hoidon kesto

Ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli viikon ajan. Pidempään jatkuvasta käytöstä on keskusteltava lääkärin kanssa.

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Antotapa

Tabletit on paras ottaa kerta-annoksena suun kautta iltaisin, ennen nukkumaan menoa, vesilasillisen kera.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Valmiste on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa:

- Vatsan tulehdukselliset sairaudet (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen rektokoliitti, hepatopatiat, vatsakalvotulehdus ja suoliston tulehdussairaudet).
- Ruoansulatuskanavan ärsytys tai tukkeumat (esim. spastinen ummetus, ileus tai pre-kliininen ileus, kouristukset, pahoinvointi, oksentelu tai koliikkikipu).
- Vatsaoireet, jotka saattavat johtua diagnosoimattomasta perussairaudesta, esim. akuutista suolistosairaudesta, joka saattaa vaatia leikkaushoitoa (esim. akuutti divertikuliitti, appendisiitti, runsas ripuli).
- Vaikeat dehydraatiotilat, joihin liittyy neste- ja elektrolyyttivaje, erityisesti hypokalemia.

Ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille muutoin kuin lääkärin valvonnassa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Ummetuslääkkeiden pitkäaikainen, harkitsematon käyttö saattaa johtaa tottumiseen ja suolen toiminnan heikkenemiseen (ks. kohta 4.8).

Pienintä tehokasta annostusta suolen toiminnan normalisoimiseksi olisi käytettävä. Jollei suoli ole toiminut, annostusta voidaan suurentaa lääkärin valvonnassa.

Sennaa ja sennosideja sisältäviä valmisteita käytetään vain, jos terapeuttista vaikutusta ei saavuteta ruokavalion muutoksen tai bulkkilaksatiivien avulla.

Seuraavissa tapauksissa lääkkeen käyttö vaatii lääkärin valvontaa:

- Hoidon jälkeen ei todeta suotuisaa vaikutusta.
- Käyttö jatkuu yli viikon ajan.
- Oireet jatkuvat tai pahenevat.
- Laparotomian tai vatsaleikkauksen jälkeen.
- Potilaalla on ihottumaa, sillä se voi olla merkki yliherkkydestä.
- Pahoinvointia tai oksentelua, sillä nämä oireet voivat olla merkki mahdollisesta tai olemassa olevasta suolen tukkeumasta (ileus).
- Raskauden ja imetyksen aikana.

Erityisvaroitukset apuaineista

Pursennid Ex-Lax sisältää seuraavia aineita:

- Laktoosi: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Glukoosi: Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Sakkaroosi: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden hypokalemiaa aiheuttavien lääkkeiden (esim. diureetit, kortikosteroidit ja lakritsijuuri) samanaikainen käyttö saattaa pahentaa elektrolyyttihäiriötä.

Laksatiivien pitkäaikaisesta väärinkäytöstä johtuva hypokalemia voimistaa sydänglykosidien vaikutusta, ja sillä on yhteisvaikutuksia rytmihäiriölääkkeiden, sinusrytmin palauttamiseen käytettävien lääkkeiden (esim. kinidiini) ja QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Sennaglykosidien/sennan käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa saatavilla. Eläinkokeet eivät ole osoittaneet lisääntymistoksisuutta. Mahdollinen riski ihmisille on tuntematon. Raskaana olevien naisten on kysyttävä lääkäriltä neuvoa ennen valmisteen käyttöä.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa sennaglykosidien erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Pursennid Ex-Lax-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Pursennid Ex-Lax -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Sennosideilla tehdyt pre-kliiniset lisääntymistutkimukset eivät antaneet viitteitä hedelmällisyyteen kohdistuvasta vaikutuksesta terapeuttisia annoksia käytettäessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pursennid Ex-Lax -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset on listattu alla. Koska nämä reaktiot on raportoitu vapaaehtoisesti väestöltä, jonka suuruutta ei ole tunnistettu, näiden haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon.

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmittäin ja yleisyysluokittain seuraavia määritelmiä käyttäen: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä Tuntematon	Yliherkkyysoireet (kutina, nokkosihottuma, paikallinen tai yleistynyt ihottuma)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus Tuntematon	Hyperaldosteronismi Hypokalsemia Hypomagnesemia Nestehukka Hypokalemia Hyponatremia Veren elektrolyyttipitoisuuksien pieneneminen
Verisuonisto Tuntematon	Hypotensio
Ruansulatuselimistö Tuntematon	Megakoolon Vatsakipu Ripuli Pahoinvointi Vatsavaivat

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Esiintymistiheys	Suolen limakalvon pigmentaatio (pseudomelanosis coli) *
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Tuntematon	Myopatia
Munuaiset ja virtsatiet	
Tuntematon	Munuaisten häiriöt Kromaturia
Yleisoiheet ja antopaikassa todettavat haitat	
Tuntematon	Väsymys Tottuminen lääkkeeseen (ks. kohta 4.4)

* Pigmentaatio yleensä häviää lääkkeen lopettamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyypin ja vaikeusasteen odotetaan olevan samanlaisia kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet

Pursepid Ex-Laxin yliannostuksen/liikakäytön keskeiset oireet ovat kouristava kipu ja vaikea ripuli, johon liittyvät neste- ja elektrolyyttihäiriöt on korvattava. Ripuli voi aiheuttaa etenkin kaliumvajetta, joka voi johtaa sydänoireisiin ja lihasheikkouteen etenkin, jos potilas käyttää samanaikaisesti sydänglykosideja, diureetteja, kortikosteroideja tai lakritsijuurta (ks. kohta 4.5). Antranoideja sisältävien valmisteiden pitkäaikainen peroraalinen yliannostus voi johtaa toksiseen hepatiittiin.

Hoito

Hoito on elintoimintoja tukevaa, ja nestettä on annettava runsaasti. Elektrolyyttiarvoja, etenkin kaliumpitoisuuksia, on seurattava. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä potilailla. Jatkohoito toteutetaan kliinisten löydösten perusteella tai Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB06

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Sennaglykosidit ovat laksatiiveja, jotka selektiivisesti stimuloivat paksusuolen peristaltiikkaa. Sennaglykosidit kuuluvat antranoidityypisiin kontaktilaksatiiveihin. Peristaltiikan stimuloituminen johtuu sennaglykosidiensuorasta vaikutuksesta plexus myentericukseen, mikä aiheuttaa suoleen

voimakkaan eteenpäin vievän liikkeen. Antraseenijohdannaiset voivat myös indusoida elektrolyyttien ja veden aktiivista eritystä suolen sisätilaan sekä estää niiden imeytymistä paksusuoleen. Tämän seurauksena suolen sisältö ja seinämiin kohdistuva paine lisääntyy, mikä stimuloi peristaltiikkaa. Suoli toimii yleensä 6–12 tunnin kuluessa sennalaksatiivien käytöstä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Sennosidilaksatiivit ovat aihiolääkkeitä. Vaikuttavat aineet, Vaikuttavat aineet, sennosidit eli sennaglykosidit, ovat beetaglykosideja, jotka eivät imeydy suolen ylemmistä osista eivätkä ihmisen ruoansulatusentsyymit niitä pilko. Sennosidit muuntuvat paksusuolen bakteerien vaikutuksesta aktiiviksi metaboliitiksi (reinantroniksi). Kun radioaktiivisesti leimattua reinantronia on annettu eläinkokeissa suoraan umpisuoleen, imeytymisen on todettu olevan alle 10 %.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Hapen vaikutuksesta reinantroni hapettuu reinkiksi ja sennidiineiksi, joita esiintyy veressä, lähinnä glukuronideina ja sulfaatteina.

Eliminaatio

Sennosidien oraalisien annosten jälkeen noin 3 % metaboliiteista erittyy virtsaan; pieni määrä erittyy sappeen. Suurimmaksi osaksi (noin 90 %) sennosidit erittyvät ulosteeseen, polymeereinä (polykinoneina) ja 2–6 % muuttumattomina sennosideina, sennidiineinä, reinantronina ja reinina.

Ominaisuudet imettävillä naisilla

Pieniä määriä metaboliitteja, esim. reinia, erittyy äidinmaitoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annostoksisuus: Jalostamattomana lääkkeenä peroraalisesti annetun sennan akuutti toksisuus on hyvin vähäistä rotilla (LD_{50} 5 000 mg/kg urosrotilla ja 4 000 mg/kg naarasrotilla) ja hiirillä (LD_{50} > 5 000 mg/kg).

Toistuvaisannosten toksisuus: Lukuisissa kokeissa, joissa sennosideja käytettiin joko 30 mg/kg kahdesti viikossa tai enintään 500 mg/kg viikkoannoksina 6 kk ajan, sennosidien ei todettu aiheuttavan spesifistä toksisuutta. Toksisuus aiheutuu vaikeasta ripulista, joka on sennan tunnettu farmakologinen vaikutus.

Lisääntymistoksisuus: Peroraalisesti annettujen sennosidien ei todettu aiheuttavan alkionkuolemia, teratogeenisuutta eikä sikiötoksisuutta rotilla eikä kaniineilla. Sennosidit eivät myöskään vaikuttaneet rotanpoikasten postnataaliseen kehitykseen, emojen toipumiskäyttäytymiseen eivätkä uros- eikä naarasrottien hedelmällisyyteen.

Geenitoksisuus: *In vivo*- ja *in vitro* –geenitoksisuustutkimusten ja valmisteen farmakokinetiikkaa ihmisillä ja eläimillä koskevien tietojen perusteella sennaan ei todettu liittyvän geenitoksisuuden riskiä riippumatta siitä, tapahtuiko metabolistä aktivaatiota vai ei.

Joissakin aloe-emodiinin ja emodiinin (metaboliitteja) *in vitro* -kokeissa havaittiin merkkejä geenitoksisuudesta. Lukuisissa kokeissa todettiin kuitenkin, että aineet eivät ole mutageenisia edes hyvin suurina annoksina (1 000–2 000 mg/kg).

Karsinogeenisuus: Suolistoön kohdistuvaa tuumorigeenisuutta ei todettu tutkimuksessa, jossa rotille annettiin suun kautta sennauutetta (sennavalmisteiden vaikuttavaa ainetta) 2 vuoden ajan enintään annoksena 25 mg/kg/vrk. Karsinogeenisuutta ei havaittu tutkimuksessa, jossa Sprague–Dawley-rotille pakkosyötettiin sennalaksatiivia kerran vuorokaudessa 0, 25, 100 ja 300 mg/kg/vrk annoksina enintään 104 peräkkäisen viikon ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
steariinihappo
glukoosi, vedetön
talkki
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti

Tabletin päällyste:
titaanidioksidi (E 171)
piidioksidi, kolloidinen, vedetön
akaasiakumi
talkki
sakkarooosi
setyyliipalmitaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

10 tabletin läpipainopakkaus; kirkas PVC/PVDC-kuplakalvo ja sininen alumiinifoliopohja. Pahvikotelossa on joko 2 tai 10 läpipainopakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

152

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.1964 / 22.5.1998 / 7.11.2002 / 15.8.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pursennid Ex-Lax 12 mg dragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 20 mg kalciumsalter av sennaglykosider, vilket motsvarar 12 mg sennaglykosider. Den aktiva substansen har isolerats och renats från blad och/eller delar av växterna *Cassia acutifolia* Delile eller *Cassia angustifolia* Vahl.

Hjälpämnen med känd effekt

Glukos, sackaros och laktos (som laktosmonohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett.

Beskrivning av läkemedlet: Vit, rund, bikonvex dragerad tablett, diameter ca 6 mm och tjocklek ca 4 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kortvarig behandling av förstoppning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Korrekt dos av Pursennid Ex-Lax är den lägsta dos som krävs för att avhjälpa förstoppningen. Doseringen varierar individuellt men ligger vanligen inom följande gränser:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

1–2 tabletter på kvällen.

Maximal dygnsdos 2 tabletter (motsvarar 24 mg hydroxiantracenglykosider).

Behandlingens längd

Preparatet ska inte användas längre än en vecka i följd. Längre användning ska diskuteras med läkare.

Pediatrisk population

Preparatet rekommenderas inte för barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Tabletterna intas peroralt, lämpligen som en engångsdos, med ett glas vatten på kvällen före sänggåendet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Preparatet är kontraindicerat i samband med följande tillstånd:

- Inflammatorisk sjukdom i buken (t.ex. Crohns sjukdom, ulcerös rektokolit, hepatopatier, peritonit och inflammatoriska tarmsjukdomar).
- Irritation eller obstruktion av magtarmkanalen (t.ex. spastisk obstipation, ileus eller preklinisk ileus, kramper, illamående, kräkningar eller koliksmärta).
- Buksymtom som kan bero på en odiagnostiserad underliggande primär sjukdom, t.ex. en akut tarmsjukdom som kan kräva operativ behandling (t.ex. akut divertikulit, appendicit, svår diarré).
- Svåra dehydreringstillstånd med vätske- och elektrolytförluster, i synnerhet hypokalemi.

Får ges till barn under 12 år endast under läkarövervakning.

4.4 Varningar och försiktighet

Den angivna dosen får inte överskridas.

Långvarigt, oförsiktigt bruk av laxantia kan leda till toleransutveckling och försämring av den normala tarmfunktionen (se avsnitt 4.8).

Lägsta effektiva dos för att återställa normal tarmfunktion ska användas. Om ingen tarmaktivitet uppträder kan dosen ökas under överinseende av läkare.

Preparat som innehåller senna och sennosider ska användas endast om en terapeutisk effekt inte uppnås genom kostförändring eller användning av bulkmedel.

Användning av detta läkemedel kräver tillsyn av läkare i följande fall:

- Ingen positiv effekt konstateras efter behandlingen.
- Användningstiden överstiger en vecka.
- Symtomen kvarstår eller förvärras.
- Patienten har genomgått laparotomi eller bukkirurgi.
- Patienten har utslag, vilket kan vara ett tecken på överkänslighet.
- Vid illamående eller kräkningar, då dessa symtom kan vara tecken på potentiell eller befintlig tarmobstruktion (ileus).
- Under graviditet och amning.

Särskilda varningar om hjälpämnen

Pursemid Ex-Lax innehåller följande ämnen:

- Laktos: Patienter som har en sällsynt, ärftlig galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.
- Glukos: Patienter som har en sällsynt, ärftlig glukos-galaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.
- Sackaros: Patienter som har en sällsynt, ärftlig fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sackaros-isomaltasbrist bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra läkemedel som framkallar hypokalemi (t.ex. diuretika, kortikosteroider och lakritsrot) kan förvärra elektrolytrubbningar.

Hypokalemi till följd av långvarigt missbruk av laxantia potentierar effekten av hjärtglykosider och interagerar med antiarytmika, läkemedel som används för att återställa normal sinusrytm (t.ex. kinidin) och läkemedel som framkallar QT-förlängning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data om användning av sennaglykosider/senna under graviditet. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter. Den potentiella risken för människa är okänd. Gravida kvinnor ska rådfråga läkare före användning av preparatet.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om sennaglykosider utsöndras i bröstmjölk. En risk för spädbarnet kan inte uteslutas.

Pursennid Ex-Lax ska inte användas under amning. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Pursennid Ex-Lax efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Prekliniska reproduktionsstudier med sennosider tydde inte på några effekter på fertiliteten vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pursennid Ex-Lax har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som rapporterats efter godkännandet för försäljning listas nedan. Eftersom dessa biverkningar har rapporterats frivilligt från en population vars storlek inte har fastställts är frekvensen för dessa biverkningar inte känd.

Biverkningarna presenteras nedan enligt organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
Frekvens	
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner (pruritus, urtikaria, lokala eller generaliserade utslag)
Metabolism och nutrition	
Ingen känd frekvens	Hyperaldosteronism Hypokalcemi Hypomagnesemi Vätskeförlust Hypokalemi Hyponatremi Minskade elektrolytkoncentrationer i blodet
Blodkärl	
Ingen känd frekvens	Hypotension
Magtarmkanalen	
Ingen känd frekvens	Megakolon Buksmärta Diarré Illamående Bukbesvär

Organsystem	Biverkningar
Frekvens	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Ingen känd frekvens	Pigmentering av tarmmukosa (pseudomelanosis coli)*
Njurar och urinvägar	
Ingen känd frekvens	Myopati
	Njurstörningar
	Kromaturi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Trötthet
	Toleransutveckling mot läkemedlet (se avsnitt 4.4)

*Pigmenteringen försvinner vanligen efter att läkemedelsbehandlingen avslutats.

Pediatrik population

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad förväntas vara liknande som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Huvudsymtomen vid överdosering/överdrivet bruk av Pursennid Ex-Lax är krampartad smärta och svår diarré med åtföljande vätske- och elektrolytförlust, som måste ersättas. Diarré kan framför allt orsaka kaliumbrist, vilket kan leda till hjärtsymtom och myasteni, särskilt om patienten samtidigt använder hjärtglykosider, diuretika, kortikosteroider eller lakritsrot (se avsnitt 4.5). Långvarig peroral överdosering av preparat som innehåller antranoider kan leda till toxisk hepatit.

Behandling

Behandlingen ska stödja vitala funktioner och rikligt med vätska måste ges. Elektrolytvärdena, speciellt kaliumnivåerna, ska övervakas. Detta är särskilt viktigt hos äldre patienter. Uppföljningsbehandling genomförs utgående från kliniska fynd eller Giftinformationscentralens anvisningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Tarmirriterande medel, ATC-kod: A06AB06

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Sennaglykosider är laxantia som selektivt stimulerar peristaltiken i tjocktarmen. Sennaglykosiderna hör till gruppen kontaktlaxativ av antranoidtyp. Sennaglykosiderna stimulerar peristaltiken genom att verka direkt på plexus myentericus, vilket skapar en kraftig framåt drivande rörelse i tarmen. Antracen-

derivaten kan också framkalla aktiv sekretion av elektrolyter och vatten i tarmlumen samt hämma absorptionen av dem i tjocktarmen. Detta resulterar i en ökning av tarminnehållets volym och ett ökat tryck på tarmväggarna, vilket stimulerar peristaltiken. Tarmen fungerar vanligtvis inom 6 till 12 timmar efter att ha använt sennainnehållande laxantia.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Sennainnehållande laxantia är prekursorer. De aktiva substanserna (sennosiderna, d.v.s. sennaglykosiderna) är betaglykosider som inte absorberas i övre delen av tarmen och inte heller spjälkas av humana digestionsenzymer. Sennosiderna omvandlas av bakterier i tjocktarmen till en aktiv metabolit (rheinatron). I djurstudier där radioaktivt märkt rheinatron administrerades direkt in i caecum sågs en absorption på < 10 %.

Distribution och metabolism

Under påverkan av syre oxideras rheinatron till rhein och sennidiner, vilka återfinns i blodet, huvudsakligen i form av glukuronider och sulfater.

Eliminering

Efter oral administrering av sennosider utsöndras cirka 3 % av metaboliterna i urin; en liten mängd utsöndras i galla. Huvuddelen av sennosiderna, ca 90 %, utsöndras i feces som polymerer (polykinoner) och 2–6 % som oförändrade sennosider, sennidiner, rheinatron och rhein.

Effekter hos ammande kvinnor

En liten mängd metaboliter, t.ex. rhein, utsöndras i bröstmjölks.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet efter en enkeldos: Den akuta toxiciteten av peroralt administrerad senna i oförädlad form är mycket låg hos råttor ((LD₅₀ 5 000 mg/kg hos hanråttor och 4 000 mg/kg hos honråttor) och mus (LD₅₀ > 5 000 mg/kg).

Toxicitet vid upprepad dosering: Sennosider uppvisade ingen specifik toxicitet i ett flertal tester där sennosider gavs i doser om antingen 30 mg/kg två gånger i veckan eller upp till 500 mg/kg/vecka i 6 månader. Toxicitet orsakas av svår diarré, som är en känd farmakologisk effekt av senna.

Reproduktionstoxicitet: Oralt administrerade sennosider visade sig inte orsaka embryoletalitet, teratogenicitet eller fostertoxicitet hos råttor eller kaniner. Vidare sågs ingen effekt av sennosider på den postnatale utvecklingen hos råttungar, på tillfrisknandebeteendet hos moderdjuren eller på fertiliteten hos han- och honråttor.

Gentoxicitet: Data från gentoxicitetsstudier *in vivo* och *in vitro* och data om läkemedlets farmakokinetik hos människor och djur påvisade ingen risk för gentoxiska effekter av senna, oberoende av om metabolisk aktivering förekom eller inte.

I vissa *in vitro*-tester med aloe-emodin och emodin (metaboliter) observerades tecken på gentoxicitet. I ett flertal tester konstaterades dock att ämnena inte är mutagena ens i mycket höga doser (1 000–2 000 mg/kg).

Karcinogenicitet: Inga tumörframkallande effekter på tarmen observerades i en studie där senna-extrakt (den aktiva substansen i sennapreparat) gavs peroralt till råttor i 2 år i doser om upp till 25 mg/kg/dag. Ingen karcinogenicitet observerades i en studie där Sprague Dawley-råttor tvångsmatades med sennainnehållande laxantia en gång om dagen i doser om 0, 25, 100 och 300 mg/kg/dag i högst 104 på varandra följande veckor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:
stearinsyra
vattenfri glukos
talk
majsstärkelse
laktosmonohydrat

Dragering av tablett:
titandioxid (E171)
kolloidal vattenfri kiseldioxid
akaciagummi
talk
sackaros
cetylpalmitat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisters med 10 tabletter; klar PVC/PVDC-film och blå aluminiumfoliebotten. En kartong innehåller antingen 2 eller 10 blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

152

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30.9.1964 / 22.5.1998 / 7.11.2002 / 15.8.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.04.2023