

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pursennid Ex-Lax 12 mg dragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 20 mg kalciumsalter av renframställt sennaextrakt, med ett innehåll av 12 mg sennaglykosider (sennosid A och B).

Hjälpämne med känd effekt: 1 tablett innehåller 1,25 mg vattenfri glukos, 26,65 mg laktos och 42,30 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Runda, bikonvexa, dragerade vita tabletter, 6 mm i diameter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för korttidsanvändning vid tillfällig förstoppning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Korrekt dosering är den lägsta dos som krävs för att åstadkomma skonsamma tarmrörelser.

Dosering

Vuxna äldre än 18 år: 2-4 tabletter till natten.

Maximal daglig dos: 6 tabletter (motsvarande 28,8 mg hydroxiantracenglykosider, beräknade som sennosid B). Normalt räcker det att ta preparatet en till tre gånger per vecka.

Pediatrisk population

Barn och ungdomar äldre än 12 år: 1-2 tabletter till natten, beroende på ålder.

Rekommenderas inte för användning till barn under 12 år (se avsnitt 4.3).

Behandlingstid

Produkten ska inte användas längre än en vecka.

Administreringsätt

De dragerade tabletterna intas peroralt lämpligen som engångsdos, tillsammans 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.

Kontraindicerad i samband med följande medicinska problem:

- Inflammatorisk sjukdom i buken (inflammatoriska tarmsjukdomar som t.ex. Crohns sjukdom och ulcerös kolit, hepatopati och peritonit).
- Retning eller obstruktion av mag-tarmkanalen (t.ex. spastisk obstipation, förträngning i ileus /preileus, kramper, illamående, kräkning och koliksmärta).
- Kraftiga dehydreringstillstånd, med vatten- och elektrolytförluster, i synnerhet hypokalemi.
- Barn under 12 år.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Lägsta effektiva dosering för återställande av normal tarmfunktion skall tillämpas. Om ingen tarmaktivitet uppträder kan doseringen därefter behöva ökas efter kontakt med läkare. Den angivna dosen bör ej överskridas.

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

Användning av detta läkemedel kräver tillsyn av läkare:

- Om man inte kan notera några positiva effekter av behandlingen.
- Om användningstiden överstiger en vecka.
- Om symtomen kvarstår eller förvärras.
- Efter laparotomi eller bukkirurgi.
- Vid illamående eller kräkningar, då dessa symtom kan vara tecken på potentiell eller befintlig tarmblockering (ileus)
- Vid akuta eller bestående gastrointestinala besvär, t.e.x buksmärta, eftersom det kan bero på en underliggande odiagnostiserad sjukdom (t.e.x akut divertikulit, appendicit, peritonit och svår diarré).

Pursennid-Ex-Lax kan genom sin verkningsmekanism orsaka störningar i vätske – och elektrolytbalansen. Detta kan till exempel hända när Pursennid-Ex-Lax används i kombination med vissa andra läkemedel, eller om läkemedlet används under en längre tid eller om Pursennid-Ex-Lax används i en för hög dos. Patienten ska informeras om dessa risker. Se kapitel 4.5, 4.8, 4.9.

När sennaglykosider ges till inkontinenta vuxna skall inkontinensskydd bytas oftare för att förebygga förlängd hudkontakt med avföringen.

Patienter med njurproblem bör vara medvetna om möjlig risk för elektrolytobalans.

Varningar om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller:

- Laktos: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktatbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Glukos: Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.
- Sackaros: Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med andra läkemedel som framkallar hypokalemi (t ex diuretika, adrenokortikosteroider och lakritsrot) kan förstärka elektrolytrubbningar. Hypokalemi (till följd av långvarigt missbruk av laxantia) potentierar effekten av hjärtglykosider och interagerar med antiarytmika, med läkemedel som framkallar återgång till sinusrytm (t.ex. kinidin) och med läkemedel som framkallar QT-förlängning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av sennaglykosider/sennosider i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Pursennid Ex-Lax under graviditet.

Amning

Användning under amning rekommenderas inte då små mängder av metaboliter (rhein) utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Prekliniska studier med sennosider påvisar inte några särskilda risker för fertiliteten vid terapeutiskt relevanta doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade enligt MedDRA organsystem klassificering. Bedömning av biverkningar baseras på följande frekvensgrupper: 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 ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA organsystem	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner (pruritus, urticaria, lokalt eller generaliserat exantem)	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyperaldosteronism Hypokalcemi Hypomagnesemi Dehydrering* Hypokalemi* Hyponatremi* Elektrolytförluster*	Ingen känd frekvens
Blodkärll	Hypotension*	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Megakolon* Buksmärta* Diarré* Illamående Bukbesvär* Pigmentering av tarmmukosa (pseudomelanos coli)*	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myopati	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Njursjukdomar Kromaturi*	Ingen känd frekvens

	Albuminuri* Hematuri*	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet Toleransutveckling mot läkemedlet*	<i>Ingen känd frekvens</i>

*Denna biverkning kan uppstå vid långvarig användning, felanvändning, eller överdosering av detta läkemedel, samt genom interaktion med andra läkemedel, men kan även uppstå vid normal användning.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Huvudsymtomen vid överdosering/missbruk är magknip och svår diarré med åtföljande förlust av vätska och elektrolyter, som bör ersättas. Diarré kan särskilt orsaka kaliumbrist, vilket kan leda till hjärtproblem och muskulär asteni, särskilt vid samtidig medicinering med hjärtglykosider, diuretika, adrenokortikosteroider eller lakritsrot (se avsnitt 4.5). Överdoser av detta läkemedel kan leda till toxisk hepatit vid långtidsanvändning.

Behandling

Behandling bör vara understödjande med generösa mängder vätska. Elektrolythalter, speciellt kalium, bör övervakas. Detta är särskilt viktigt hos äldre. Vidare behandling bör vara kliniskt indikerad eller enligt rekommendation från Giftinformationscentralen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tarmirriterande medel, ATC-kod: A06AB06.

Verkningsmekanism och farmakodynamiska effekter

Sennaglykosider är laxantia som selektivt stimulerar peristaltiken (t.ex. tarmrörelser) i tjocktarmen.

Den aktiva substansen, senna, tillhör gruppen laxantia av antranoidtyp. Senna stimulerar peristaltiken genom att verka direkt på plexus myentericus vilket skapar en framåt drivande rörelse.

Antranoidderivat kan också framkalla aktiv sekretion av elektrolyter och vatten i intestinala lumen och hämma dess upptag i tjocktarmen. Detta resulterar i en ökning i volymen av tarminnehållet vilket höjer fyllnadstrycket och därmed stimulerar peristaltiken.

Sennosida laxantia ökar tarmrörelserna i 6 till 12 timmar. Tarmtömningen sker efter en fördröjning på 8 - 12 timmar på grund av den tid det tar för senna att transporteras till tjocktarmen och metaboliseras till den aktiva föreningen

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption Sennaglykosiderna (sennosiderna) absorberas inte i övre delen av tarmen och de spjälkas heller inte av humana digestionsenzymer. De omvandlas av bakterier i tjocktarmen till den aktiva metaboliten rheinatron. I djurstudier där radioaktivt märkt rheinatron administrerats direkt in i caecum sågs en absorption på < 10 %.

Distribution och Metabolism

Rheinantron oxideras till rhein och sennidiner, vilka återfinns i blodet, huvudsakligen i form av glukuronider och sulfater.

Eliminering

Efter oral administrering av sennosider utsöndras ~3 % av metaboliterna i urin; vissa metaboliter utsöndras i gallan. Huvuddelen av sennosiderna (ca 90 %) utsöndras i faeces som polymerer (polykinoner) tillsammans med 2–6 % av oförändrade sennosider, sennidiner, rheinantron och rhein.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet efter enstaka dos: Obearbetad senna visar mycket låg akut toxicitet i råtta.

Toxicitet vid upprepad dosering: I flertalet tester uppvisade sennosider ingen specifik toxicitet vid testning med antingen 30 mg/kg två gånger i veckan eller doser på upp till 500 mg/kg/vecka i 6 månader. Toxiska effekter orsakas av svår diarré, som är den kända farmakologiska effekten av senna.

Reproduktionstoxicitet: Det fanns inga tecken på någon embryoletala, teratogena eller fetotoxiska effekter i råtta och kanin efter peroral behandling med sennosider. Vidare sågs ingen effekt av sennosider på den postnatale utvecklingen hos unga råttor, på tillfrisknandebeteendet hos modern, eller på manlig och kvinnlig fertilitet hos råttor.

Genotoxicitet: Resultat från *in vitro* och *in vivo* genotoxiska studier samt människors och djurs farmakokinetiska data påvisade inga genotoxiska risker av senna, både i närvaro och frånvaro av metabolisk aktivering.

Aloe-emodin och emodin, den metabolit som visade tecken på genotoxicitet i vissa *in vitro*-test, visade sig vara icke-mutagen *in vivo* i flertalet tester.

Karcinogenicitet: Sennaextrakt, den aktiva substansen i sennaformuleringar, som gavs peroralt till råttor i 2 år i doser upp till 25 mg/kg/dag uppvisade inga tumörframkallande egenskaper i tarmen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna: stearinsyra, vattenfri glukos, talk, majsstärkelse, laktosmonohydrat

Dragering: Titandioxid (E171), kolloidal vattenfri kiseldioxid, acaciagummi, 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

Tryckförpackning av PVC/PVDC/aluminium: 20, 40 och 100 st.

Glasburk med plastlock av polypropylen, polyetylen och PVC: 200 st.

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

3834

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1951-05-31 / 2007-09-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-30