

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pursennid 12 mg drasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én drasjert tablett inneholder kalsiumsalter av standardisert ekstrakt av sennesblader svarende til 12 mg sennosider beregnet som sennosid A og B.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Sukrose 39 mg, laktosemonohydrat 27 mg og vannfri glukose 1 mg. For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Drasjert tablett.

Runde, bikonvekse, hvitaktige drasjerte tabletter med diameter ca 6 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kortvarig lindring av tilfeldig forstoppelse (det vil si sjelden tarmtømming eller treg avføring).
Tarmtømming som forberedelse til røntgenundersøkelse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kortvarig lindring av tilfeldig forstoppelse:

Den korrekte dosen er den laveste dosen som er nødvendig for å lindre forstoppelsen. Dosen varierer individuelt, men ligger vanligvis innen følgende område:

Voksne over 18 år: 2-4 tabletter om kvelden.

Flere tabletter (opp til 6 tabletter daglig) kan tas etter råd fra lege om nødvendig.

Barn over 6 år:

1-2 tabletter ved sengetid, avhengig av alder. Maksimal daglig dose: 2 tabletter.

Forberedelse til tarmtømming dagen før røntgenundersøkelse:

2-4 tabletter.

Varighet av bruk

Legemidlet bør ikke brukes lengre enn én uke. Diskutér med lege ved brukover lengre tid.

Pediatrisk populasjon

Ikke anbefalt til barn under 6 år.

Administrasjonsmåte

Sukkerdrasjerte tabletter tas oralt som en enkeltdose sammen med et glass vann om kvelden før sengetid

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Kontraindisert ved følgende eksisterende medisinske problemer:

- Betennelsesykdommer i abdomen, Crohns sykdom, ulcerøs rektokolitt, leversykdommer, bukhinnebetennelse og inflammatorisk tarmsykdom.
- Irritasjon eller obstruksjon av gastrointestinaltraktus (f.eks. spastisk obstipasjon, obstruksjon av ileus/preileus, kramper, kvalme, oppkast og kolikk).
- Abdominale symptomer som kan skyldes en udiagnostisert, underliggende tilstand, slik som akutte intestinale problemer, som kan kreve kirurgiske prosedyrer (f.eks. akutt divertikulitt, blindtarmbetennelse, og kraftig diaré).
- Alvorlige dehydreringstilstander med reduksjon av vann og elektrolytter, spesielt hypokalemi.

Bør ikke gis til barn under 12 år..

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langvarig, ukritisk bruk av laksantia kan føre til avhengighet og svekkelse av tarmfunksjonen (se pkt. 4.8).

Den laveste effektive dosen for å gjenopprette normal tarmfunksjon bør benyttes.

Dersom ingen avføring har skjedd, kan dosen økes i samråd med lege. Den fastsatte dosen bør ikke overskrides.

Produkter som inneholder senna og sennosider bør kun brukes dersom terapeutiskeffekt ikke kan oppnås ved endring av diett eller administrering av volumøkende midler.

Når preparater som inneholder sennesblader administreres til inkontinente voksne, bør bleiene skiftes oftere for å forhindre utvidet hudkontakt med avføring.

Pasienter med nyresykdommer bør være oppmerksomme på mulig elektrolyttubalanse.

Hvis symptomene forverres under bruk av legemidlet bør en lege eller apotek oppsøkes.

Bruk av dette legemiddelet krever medisinsk tilsyn:

- Dersom behandlingen ikke har noen nytteeffekt.
- Dersom behandlingen overskrider én uke.
- Dersom symptomene vedvarer eller forverres.
- Etter laparotomi eller abdominal kirurgi.
- Ved hudutslett, da dette kan være tegn på overfølsomhet.
- Ved kvalme eller oppkast, da disse kan være tegn på potensiell eller eksisterende blokkering i tarmen (ileus).

Informasjon om hjelpestoffene

Dette produktet inneholder:

- Laktose: Pasienter med sjeldne, arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.
- Glukose: Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.
- Sukrose: Pasienter med sjeldne, arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrose-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med andre legemidler som induserer hypokalemi (f.eks. diuretika, adrenokortikosteroider og lakrisrot) kan forsterke elektrolyttubalanse. Hypokalemi (på grunn av langvaring misbruk av laksantia) fremmer virkningen av hjerteglykosider og interagerer med

antiarytmiske legemidler, legemidler som inducerer reversering til sinusrytme (f.eks. kinidin) og legemidler som inducerer QT-forlengelse.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ikke rapportert om uønskede eller skadelige effekter på graviditeten eller på fosteret/det nyfødte barnet når brukt som anbefalt. Gravide bør kontakte lege før bruk av sennaglykosider/senna.

Amming

Sennaglykosider og dens metabolitter utskilles i små mengder i morsmelk. Lakserende effekt hos spedbarn som ammes har ikke blitt rapportert. Ved terapeutiske doser vurderes risikoen for påvirkning av barnet som liten. Ammende kvinner bør kontakte lege før bruk av sennaglykosider/senna.

Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist effekter på fertilitet ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pursennid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Dette legemiddelet kan gi lett abdominalt ubehag slik som abdominalsmerter, kramper og irritasjon av slimhinnene i tykktarm og mage.

Andre effekter slik som dehydrering, hypotension, utmattelse, myopati, abdominalt ubehag, hyponatremi, nyresykdommer, sekundær hyperaldosteronisme, hypokalsemi, og hypomagnesemi er også rapportert. Disse bivirkninger er vanligvis reversibel ved seponering av avføringsmidlet.

Gul eller rødbrun (pH-avhengig) misfarging av urin fra metabolitter kan skje under behandling, men er ikke klinisk signifikant. Tilvenning etter langvarig bruk har blitt rapportert. Frekvens av bivirkningene kan ikke anslås utfra tilgjengelige data.

Tabell 4-1 Bivirkninger etter markedsføring

Organklasser	Bivirkning
<i>Frekvens</i>	
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitetsreaksjoner (pruritus, urtikaria, lokal eller generalisert eksantem)
<i>Ikke kjent</i>	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	
<i>Ikke kjent</i>	Hyperaldosteronisme Hypokalsemi Hypomagnesemi Dehydrering Hypokalemi Hyponatremi Reduksjon i blodelektrolytter
Karsykdommer	
<i>Ikke kjent</i>	Hypotensjon

Gastrointestinale sykdommer*Ikke kjent*

Megacolon
Abdominalsmerte
Abdominalt ubehag
Diaré
Kvalme

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett*Ikke kjent*

Myopati

Sykdommer i nyre og urinveier*Ikke kjent*

Nyresykdommer
Kromaturi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet*Ikke kjent*

Utmattelse
Legemiddeltoleranse
(se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomer

Hovedsymptomene på overdose/overforbruk er mageknip og kraftig diaré med påfølgende tap av væske og elektrolytter som bør erstattes. Diaré kan spesielt gi kaliumreduksjon som kan føre til hjertesykdom og muskelasteni, spesielt dersom hjerteglykosider, diuretika, adrenokortikosterioder eller lakris (høyt konsum) tas samtidig (se pkt. 4.5). Dette er spesielt viktig hos eldre. Kronisk overdosering av legemidler med antranoider kan gi toksisk hepatitt.

Behandling

Behandlingen bør være støttende, med rikelige mengder væske. Elektrolytter, særlig kalium, bør monitoreres. Dette er spesielt viktig hos eldre. Videre behandling bør være klinisk indisert eller i samsvar med anbefalinger fra Giftinformasjonen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Laksantia, ATC-kode: A06A B06

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Sennaglykosider (sennosider) er laksantia som selektivt stimulerer peristaltikk (f.eks. avføring) i tykktarmen. Stimulering av peristaltikk skyldes stimulering av motiliteten av tykktarmen, som resulterer i akselerert passasje gjennom kolon. Sennosider kan også indusere aktiv sekresjon av elektrolytter og vann i tarmlumen og hemme absorpsjon over til tykktarmen. Dette resulterer i økt volum av tarminnholdet, økt fyllingstrykk, og dermed stimulering av peristaltikken. Laksantia av typen sennosider gir vanligvis avføring i løpet av 8-12 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Sennosider er hovedsakelig prodrugs. Sennosider, er betaglukosider som verken blir absorbert i øvre del av tarmen eller spaltes av fordøyelsesenzymer. De blir konvertert av bakterier i tykktarmen til den aktive metabolitten rheinantron. Dyreforsøk med radiomerket rheinantron viste mindre enn 10 % absorpsjon ved administrasjon direkte i cecum.

Distribusjon og biotransformasjon

Ved kontakt med oksygen oksideres rheinantron til rhein og sennidiner som kan bli funnet i blodet hovedsakelig i form av glukuronider og sulfater.

Eliminasjon

Etter oral administrasjon av sennosider utskilles ca. 3 % av metabolittene i urinen og noe i gallen. Mesteparten av sennosidene (ca. 90 %) utskilles i feces som polymerer (polykinoner) sammen med 2-6 % uendrede sennosider, sennidiner, rheinantroner og rhein.

Karakteristisk hos ammende kvinner

Metabolitter, f.eks. rhein, passerer over i brystmelk i små mengder.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av enkel dose og gjentatt dose toksisitet, gentoksisitet, reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet.

Antranoidene aloe-emodin og emodin har vist gentoksiske effekter i enkelte tester *in vitro*, men var negative i en rekke tester *in vivo*, selv ved administrering av svært høye doser (1000-2000 mg/kg). Den kliniske relevansen av de positive *in vitro* funnene er ikke klarlagt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kjerne: Stearinsyre, vannfri glukose, talkum, maisstivelse og laktosemonohydrat.

Drasjering: titandioksid (E 171), vannfri kolloidal silika, akasiagummi, talkum, cetylpalmitat og sukrose.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/Aluminium eller PVC/PVDC/Aluminium blisterpakninger inneholdende 20, 40 eller 100 tabletter (blisterbrett à 10 tabl.).

Brune tablettglass inneholdende 200 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Inger spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 2531

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.09.1951

Dato for siste fornyelse: 06.01.1997

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2023