

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Grains de vals Senna 16 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 72 mg - 88 mg Cassiae sennae L., vrucht, droog hydroalcoholisch (60 % V/V) extract [7-12:1], overeenkomend met 16 mg Sennoside B.

Hulpstof met bekend effect: lactose. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van obstipatie nadat elke ernstige aandoening/pathologie werd uitgesloten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 tot 2 tabletten per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 12 jaar: 1 tot 2 tabletten per dag.

Dosisaanpassingen in specifieke patiëntengroepen zijn niet van toepassing.

De tabletten met een weinig water inslikken zonder ze stuk te bijten.

Bij voorkeur 's avonds innemen (werking treedt pas op 5 tot 10 uur na inname). Wanneer de tablet 's avonds wordt ingenomen, treedt gewoonlijk 's ochtends darmlediging op.

Eens het gewenste effect bereikt is, moet men trachten de perioden tussen de innamen te verlengen, om gewenning te vermijden.

Het verdient aanbeveling om het gebruik van laxativa te combineren met vezelrijke voeding en lichaamsbeweging en dit verder te zetten na het stoppen van de inname van het geneesmiddel.

Chronisch gebruik van dit geneesmiddel is af te raden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Darmatonie.
- Darmkrampen van ongekende oorsprong.
- Inflammatoire aandoeningen aan het colon.
- Obstipatie wegens mechanische obstructie.

- Hevige buikpijn, nausea of braken.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden, personen met een hartdecompensatie of nierinsufficiëntie wegens de toename van het risico op elektrolytenstoornissen (vnl. kalium: hypokaliëmie) en waterverlies.

Patiënten die glycosides, anti-aritmica, medicatie die QT verlenging induceert, diuretica, adrenocorticoïden of zoethout gebruiken, dienen hun arts te raadplegen vooraleer ze Grains de vals Senna gebruiken.

Grains de vals Senna bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

De patiënt mag niet chronisch (langer dan 10 dagen) behandeld worden met Grains de vals Senna daar dit risico inhoudt op gewenning.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van Grains de vals Senna met diuretica of mineraalcorticoïden of zoethout kan het optreden van hypokaliëmie bevorderen.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij gelijktijdige inname van digitalispreparaten, anti-aritmica en middelen die een QT verlenging induceren wegens een mogelijke verstoring van hun effect door het water- en elektrolytenverlies.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding:

Gebruik van Grains de vals Senna tijdens de zwangerschap is af te raden.

Daar de antrachinonderivaten kunnen doordringen in de moedermelk, is ook gebruik tijdens de lactatie af te raden.

Vruchtbaarheid:

Geen gegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Chronisch gebruik geeft risico tot elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie), spierzwakte en gewichtsverlies. Bij oudere personen houdt het eveneens risico in voor dehydratie.

De inname van Grains de vals Senna kan buikpijn en diarree veroorzaken.

Langdurige toediening aan hoge dosissen kan, zoals alle antrachinonderivaten, recto-colische melanose veroorzaken.

Ondoordacht gebruik kan aanleiding geven tot histologische letsels aan de plexus myenterius, wat aanleiding kan geven tot blijvende stoornissen aan de peristaltiek.

Mogelijks kleurt de urine lichtjes rood bij het gebruik van Grains de vals Senna. Dit wijst in geen geval op enig nierletsel.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Symptomen bij overdosering of bij chronisch gebruik zijn diarree, buikpijn, braken, dehydratie, elektrolytenstoornissen, alsook neiging tot bewustzijnsverlies.

Bij de behandeling dienen de elektrolytenstoornissen te worden hersteld via orale of parenterale weg. Eventueel dient men de toediening van een licht antispasmodicum te overwegen.

Opname in het ziekenhuis kan geboden zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Contactlaxativa, ATC-code: HA06AB 5017

De werkzame bestanddelen van het senna extract zijn de antrachinonderivaten. 1,8-dihydroxyanthraceenderivaten hebben een laxerend effect. De β -O-glycosiden (sennosiden) worden niet in de darm geabsorbeerd maar worden door bacteriën in de dikke darm omgezet in actieve metabolieten (rhein-anthronen).

Er zijn twee verschillende werkingsmechanismen:

- Stimulatie van de motiliteit van de dikke darm, wat resulteert in een versnelde darmtransit.
- Beïnvloeding van de secretieprocessen door twee samenwerkende mechanismen, namelijk inhibitie van de absorptie van water en elektrolyten (Na^+ , Cl^-) in de epitheelcellen van de dikke darm (anti-absorptief effect) en verhoging van de lekkage van de zonula occludens en stimulatie van de secretie van water en elektrolyten in het lumen van de dikke darm (secretagoog effect), wat resulteert in verhoogde concentraties van vloeistof en elektrolyten in het lumen van de dikke darm.

Grains de vals Senna treedt in werking 5 tot 10 uur na inname. Dit vindt zijn oorzaak in de tijd nodig voor het transport naar de dikke darm en de metabolisatie in de actieve stof.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De β -O-glycosiden (sennosiden) worden noch geabsorbeerd in het duodenum, noch afgebroken door menselijke verteringsenzymen. Ze worden door bacteriën in de dikke darm omgezet tot de actieve metaboliet (rhein-anthron). Aglyca worden geabsorbeerd in het duodenum. Dierenproeven waarbij radioactief gelabeld rhein-anthron onmiddellijk in het caecum worden toegediend, tonen een absorptie van minder dan 10% aan. Wanneer rhein-anthron in contact komt met zuurstof, wordt het geoxideerd tot rhein en sennidines, die hoofdzakelijk onder de vorm van glucuroniden en sulfaten kunnen worden teruggevonden in het bloed. Na orale toediening

van sennosiden wordt 3 - 6% van de metabolieten in de urine uitgescheiden. Een deel wordt in de gal uitgescheiden. Het grootste deel van de sennosiden (ca. 90%) wordt uitgescheiden in de faeces onder de vorm van polymeren (polyquinonen) en 2 - 6% ongewijzigde sennosiden, sennidines, rhein-anthron en rhein. Bij menselijke farmacokinetische studies met poeder van sennapeulen (20 mg sennosiden), oraal toegediend gedurende 7 dagen, werd een maximale bloedconcentratie van 100 ng rhein per ml teruggevonden. Accumulatie van rhein werd niet waargenomen. Actieve metabolieten zoals rhein gaan slechts in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Dierenproeven tonen aan dat de passage van rhein doorheen de placenta laag is. Grains de vals Senna treedt in werking 5 tot 10 uur na inname en heeft een werkingsduur van 6 tot 8 uur.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactose - Microkristallijne cellulose - Colloïdaal silica, watervrij - Magnesiumstearaat. Omhulling: Polyvinylalcohol - Titaniumdioxide - Talk - Sojalecithine - Xanthaangom - Methylhydroxypropylcellulose - Macrogol 600.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Grains de vals Senna niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking/de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een doos bevat 20 omhulde tabletten in Al-PVC/PE/PVDC blisterverpakking.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE284051

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 mei 2006

Datum van laatste hernieuwing: 02 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de SKP: 01/2016