

pele uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

O uso de altas doses de medicamentos contendo Sene provoca cólicas fortes e o aparecimento de sintomas como vômitos, náuseas (enjôos) e diarreia. Os principais sintomas decorrentes de doses elevadas ou do uso prolongado de medicamentos contendo Sene são distúrbios no equilíbrio de água e sais, especialmente de potássio, podendo ocorrer hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue). A diminuição da quantidade de potássio pode provocar disfunção cardíaca (problemas na atividade do coração) e neuromuscular (problemas na atividade das terminações nervosas dos músculos). Também pode ocorrer, com o uso prolongado ou de altas doses de medicamentos contendo Sene, hiperaldosterismo (aumento da concentração sanguínea de aldosterona), albuminúria (presença de albumina na urina), hematúria (presença de sangue na urina), inibição da motilidade intestinal e fraqueza muscular. Também é consequência do uso de altas doses de Sene ou do uso por longos períodos, a perda da função intestinal, além da pigmentação reversível do tecido interno do intestino, a qual se denomina melanosis coli.

O abuso de Sene, que pode ser caracterizado tanto pelo uso de altas doses como por longos períodos, pode causar dependência com possível necessidade de aumento da dose para exercer seu efeito. Em casos raros, o abuso pode levar a alteração do ritmo do coração, doença nos rins, inchaço e deterioração acelerada dos ossos. O uso abusivo de produtos contendo Sene tem sido associado com o desenvolvimento de caquexia (estado de desnutrição profunda) e hipoglobulinemia sanguínea (redução na concentração de globulina no sangue).

Nos casos de ingestão de altas doses, é recomendado suspender o uso e fazer reposição de água e sais. Também se recomenda procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS: 1.3841.0042

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes – CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO S. A.

Rua H, nº 2, Galpão 03 – Urbis II

Santo Antonio de Jesus – Bahia - CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (19/04/2010).



Natulab
Laboratório Farmacêutico



NATULAXE

Extrato seco de folhas de *Cassia angustifolia* – Leguminosae – Sene

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura

Concentração: 34 mg de extrato seco de folhas de *Cassia angustifolia*/cápsula gelatinosa dura

(correspondente a 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B/cápsula gelatinosa dura)

Linha Farma: Cartucho contendo 1, 2 e 3 blisters de alumínio plástico incolor com 10 cápsulas cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco de *Cassia angustifolia* (folhas) 34 mg

Excipiente (celulose microcristalina PH-200, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e maltodextrina) q.s.p. 1 cápsula

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

O Extrato seco está padronizado em 35% de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B.

B. Cada cápsula contém 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATULAXE é indicado nos casos de prisão de ventre ocasional e naqueles em que a defecação fácil com fezes moles é desejável, como em situações de alteração dolorosa da mucosa anal e após operação do reto e/ou do ânus. Indicado ainda na preparação de pacientes para exames laboratoriais no trato gastrointestinal.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATULAXE é formado pelo fitoterápico Sene, que possui efeito laxativo. Atua estimulando o movimento do intestino, o que resulta em menor absorção de líquidos da massa fecal. Também influencia a secreção de sais e água no intestino, eliminando uma maior quantidade de fluidos. A defecação ocorre por volta de 8-12 horas depois da ingestão do medicamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Natulaxe não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia ao Sene ou aos outros componentes da formulação.

Sene é contra-indicado a pessoas que apresentam obstrução e estenose (estreitamento) intestinal, apendicite, dor no abdômen de origem desconhecida, atonia (perda da contração mínima dos músculos do intestino), cistite (inflamação da bexiga), hemorróida, estado de desidratação severa com perda de

água e sais minerais e doenças inflamatórias no intestino, como colite ulcerativa (inflamação ulcerosa do cólon) e doença de Crohn. Não deve ser tomado por pacientes que apresentam insuficiência do fígado, dos rins ou do coração. Pessoas que apresentam dor abdominal aguda, náusea (enjôo), vômito ou constipação intestinal crônica também não devem fazer uso de produtos contendo Sene. **Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico. Não utilizar doses maiores do que as recomendadas. Laxativos contendo Sene devem ser tomados por períodos curtos, no máximo 2 (duas) semanas. A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) a 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica. O uso prolongado pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade (movimento) intestinal. Se houver necessidade diária de uso de laxantes, a causa da constipação deve ser investigada pelo médico.

A antraquinona, substância originada da metabolização do Sene, pode causar uma alteração na cor da urina, que irá variar dependendo do seu grau de acidez, deixando-a mais amarelada ou marrom avermelhada. Esta alteração de cor não apresenta nenhum risco à saúde. Não há restrições específicas para o uso de Sene em pacientes idosos, mas recomenda-se a administração inicial da metade da dose recomendada. Sene não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, a não ser sob orientação do médico. O uso deste medicamento deve ser evitado por mulheres que estão amamentando, pois através do leite, o bebê pode receber componentes do Sene que podem ocasionar diarreia. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Laxativos como Sene podem reduzir o tempo do trânsito gastrointestinal e absorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente. A administração de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao Sene pode ter sua absorção comprometida, já este fitoterápico pode reduzir o tempo Sene pode reduzir o efeito de estrógenos. Medicamentos contendo Nifedipina e Indometacina, quando utilizados concomitantemente ao Sene, podem provocar redução do seu efeito laxativo. A perda de potássio, ocasionada pelo uso por período prolongado de medicamentos contendo Sene, pode potencializar a ação de glicosídeos digitálicos e os efeitos de drogas antiarrítmicas. A deficiência de potássio também pode aumentar com a administração simultânea de Sene com diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, o que pode agravar o desequilíbrio eletrolítico (desequilíbrio de sais minerais). A antraquinona, substância originada da metabolização do Sene, pode causar uma alteração na cor da urina, que irá variar dependendo do seu grau de acidez, deixando-a mais amarelada ou marrom avermelhada. Esta alteração de cor não apresenta nenhum risco à saúde.

Esta alteração na urina pode alterar ou dificultar a interpretação dos resultados de exames de laboratório, como a procura do urobilinogênio (formado a partir do metabolismo da bilirrubina, a qual é um pigmento formado a partir da degradação de células vermelhas do sangue) e dosagem de estrógeno pelo método de Koder. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. **Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** NATULAXE é apresentado na forma de cápsula gelatinosa dura, na cor verde clorófila, contendo pó homogêneo marrom-esverdeado em seu interior. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 2 (duas) cápsulas de NATULAXE ao dia, antes de dormir. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas. Para pacientes idosos orienta-se utilizar, inicialmente, a metade da dose recomendada. Laxativos contendo Sene devem ser tomados por períodos curtos, no máximo 2 (duas) semanas. A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação médica. Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde. **Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.** **Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso prolongado de medicamento contendo Sene pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade intestinal. Os efeitos indesejáveis que podem ser causados pelo uso de Sene, particularmente em pacientes com irritação no intestino, são: espasmos (contrações involuntárias) e cólica abdominal. Nestes casos, se faz necessária uma diminuição da dosagem. Pode provocar vômito em pessoas mais sensíveis ou que ingerem doses elevadas de produtos à base de Sene. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis**