

FN/2003/POF/006

**EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN,
CÁPSULAS DURAS DE**

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/006

EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de extracto seco de hoja de sen.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de extracto seco normalizado de hoja de sen.

Cápsulas de extracto seco de hoja de sen.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Extracto seco normalizado de hoja de sen	100 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente nº 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Extracto seco normalizado de hoja de sen	RFE Mon. N.º 1261
Excipiente nº 1 para cápsulas	
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del nº 2

Preparación de la mezcla:

1. Se mide el volumen aparente (V500) del extracto seco de hoja de sen en probeta graduada, según el método de la RFE [2.9.15].
2. Se calcula el volumen de excipiente necesario, en función del número de cápsula a utilizar y de la cantidad a elaborar (V500).
3. Se completa el volumen necesario con excipiente n.º 1 para cápsulas, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).

4. Mezclar el extracto seco de hoja de sen con los excipientes según procedimiento de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

Temperatura: no se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

Humedad: 40-50%.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 6 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 2 a 4 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Posibilidad de espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. Cambio en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, pero carente de significación clínica. Pigmentación de la mucosa intestinal (*Pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína).

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos. El extracto seco estandarizado de hoja de sen está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal,

atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interactuar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
**CÁPSULAS DE EXTRACTO SECO DE
 HOJA DE SEN**

Forma farmacéutica: cápsula dura.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

100 mg de extracto seco de hoja de sen.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento sin consultar antes con el médico si tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en los hábitos intestinales del paciente que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.)
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón. Si está usted tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes

de tomar este laxante consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico, ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 2 a 4 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Tragar las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento:

Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico. Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Este medicamento puede producir calambres o

dolores abdominales; en estos casos se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico. Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.