

FN/2003/PAF/013

SEN, HOJA DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PAF/013

SEN, HOJA DE*Sennae folium*

1. **Nombre:** Hoja de sen.
2. **Sinónimos**
Folíolo de sen.
3. **Definición**
La hoja de sen consiste en los folíolos desecados de *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile,), conocida como sen de Alejandría o de Jartum, o *Cassia angustifolia* Vahl, conocida como sen de la India o de Tinnevely, o una mezcla de las dos especies. Contiene no menos del 2,5% de heterósidos hidroxiantracénicos, expresados como senósido B ($C_{42}H_{38}O_{20}$; M_r 863) y calculado respecto a la droga desecada.
4. **Características**
Folíolos lanceolados de 15 a 40 mm de largo por 5 a 15 mm de ancho, asimétricos en la base, de margen entero, color verde grisáceo a verde pardusco, delgados y frágiles. Olor débil y característico.
Composición: los principios activos están constituidos principalmente por heterósidos diantrónicos, entre los que destacan los senósidos A y B, que van acompañados de los senósidos A₁, C y D. Contiene también pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos, sobre todo la 8-O-glucosil-áloe-emodina y 8-O-glucosil-reína, y aglicones. La droga contiene también heterósidos naftalénicos, distintos según la especie (8-glucosil-6-hidroximusicina en *C. senna* y 6-glucosil-tinnevellina en *C. angustifolia*), mucílagos y flavonoides.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0206.
6. **Propiedades farmacológicas**
Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante, de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de 7 días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.
También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).
Posología:
Adultos y niños mayores de 12 años: dosis diaria, equivalente a 15-30 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósido B, administrada en una sola toma.
8. **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 bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizando de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.
La hoja de sen está contraindicada 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, trastorno 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 interaccionar 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.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación.

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

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

Puede emplearse droga parcialmente desresinificada.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.