

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pursennid Ex-Lax 12 mg tabletti, päällystetty

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 20 mg sennaglykosidien kalsiumsuoloja, mikä vastaa 12 mg sennaglykosideja. Vaikuttava aine on eristetty ja puhdistettu *Cassia acutifolia* Delile- tai *Cassia angustifolia* Vahl-kasvien lehdistä ja/tai paloista.

Apuaineet: glukoosi, sakkaroosi ja laktoosi (laktoosimonohydraattina)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera päällystetty tabletti, jonka halkaisija on n. 6 mm ja paksuus n. 4 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen lyhytaikainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Pursennid Ex-Lax 12 mg tabletti sisältää 20 mg sennaglykosidien kalsiumsuoloja, mikä vastaa 12 mg:aa sennaglykosideja.

Pursennid Ex-Laxin oikea annos on pienin tarvittava annos, jolla ummetus lievittyy. Annostus vaihtelee yksilöllisesti, mutta on yleensä seuraavissa rajoissa:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

1-2 tablettia illalla,

Enimmäisvuorokausiannos 2 tablettia (vastaa 24 mg hydroksiantraseeniglykosideja).

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Hoidon kesto

Ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli viikon ajan. Pidempään jatkuvasta käytöstä on keskusteltava lääkärin kanssa.

Pediatriiset potilaat

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Tabletit on paras ottaa kerta-annoksena suun kautta iltaisin, ennen nukkumaan menoa, vesilasillisen kera.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 mainituista apuaineista. Valmiste on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa:

- Vatsan tulehdukselliset sairaudet (esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen rektokoliitti, hepatopatiat, vatsakalvotulehdus ja suoliston tulehdussairaudet).
- Ruoansulatuskanavan ärsytys tai tukkeumat (esim. spastinen ummetus, ileus tai pre-kliininen ileus, kouristukset, pahoinvointi, oksentelu tai koliikkikipu).
- Vatsaoireet, jotka saattavat johtua diagnosoimattomasta perussairaudesta, esim. akuutista suolistosairaudesta, joka saattaa vaatia leikkaushoitoa (esim. akuutti divertikuliitti, appendisiitti, runsas ripuli).
- Vaikeat dehydraatiotilat, joihin liittyy neste- ja elektrolyyttivaje, erityisesti hypokalemia.

Ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille muutoin kuin lääkärin valvonnassa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Ummetuslääkkeiden pitkäaikainen, harkitsematon käyttö saattaa johtaa tottumiseen ja suolen toiminnan heikkenemiseen.

Pienintä tehokasta annostusta suolen toiminnan normaalistamiseksi olisi käytettävä. Jollei suoli ole toiminut, annostusta voidaan suurentaa lääkärin valvonnassa.

Sennaa ja sennosideja sisältäviä valmisteita käytetään vain, jos terapeuttista vaikutusta ei saavuteta ruokavalion muutoksen tai bulkkilaksatiivien avulla.

Seuraavissa tapauksissa lääkkeen käyttö vaatii lääkärin valvontaa:

- Hoidon jälkeen ei todeta suotuisaa vaikutusta.
- Käyttö jatkuu yli viikon ajan.
- Oireet jatkuvat tai pahenevat.
- Laparotomian tai vatsaleikkauksen jälkeen.
- Potilaalla on ihottumaa, pahoinvointia tai oksentelua.
- Raskauden ja imetyksen aikana.

Erityisvaroitukset apuaineista

Pursennid Ex-Lax sisältää seuraavia aineita:

- Laktoosi: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.
- Glukoosi: Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.
- Sakkaroosi: Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden hypokalemiaa aiheuttavien lääkkeiden (esim. diureetit, kortikosteroidit ja lakritsijuuri) samanaikainen käyttö saattaa pahentaa elektrolyyttihäiriötä.

Laksatiivien pitkäaikaisesta väärinkäytöstä johtuva hypokalemia voimistaa sydänglykosidien vaikutusta, ja sillä on yhteisvaikutuksia rytmihäiriölääkkeiden, sinusrytmin palauttamiseen käytettävien lääkkeiden (esim. kinidiini) ja QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskausaikaisia tai sikiöön kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu, kun valmistetta on käytetty suositeltuna annostuksena. Kokeellisten tietojen mukaan useisiin antranoideihin, esim. emodiiniin ja aloe-emodiiniin, on kuitenkin liittynyt geenitoksisuuden riski. Tästä syystä valmisteen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa.

Imetys

Imetyksen aikaista käyttöä ei suositella, sillä metaboliittien erittymisestä äidinmaitoon ei ole riittävästi tietoa. Pieniä määriä metaboliitteja (reini) erittyy äidinmaitoon. Imetetyillä vauvoilla ei ole ilmoitettu laksatiivisia vaikutuksia.

Hedelmällisyys

Sennosideilla tehdyt pre-kliiniset lisääntymistutkimukset eivät antaneet viitteitä uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen kohdistuvasta vaikutuksesta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pursennid Ex-Lax -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuutta koskevista tiedoista

Lääke saattaa aiheuttaa lieviä vatsavaivoja kuten vatsakipua, kouristuksia sekä paksusuolen ja mahan limakalvoärsytystä.

Yliherkkyysoireita (kutina, nokkosihottuma, paikallinen tai yleistynyt ihottuma) voi esiintyä.

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat mm. nestehukka, hypotensio, väsymys, myopatia, mahakipu, hyponatremia, munuaisten häiriöt, sekundaarinen hyperaldosteronismi, hypokalsemia ja hypomagnesemia. Nämä haittavaikutukset korjautuvat yleensä, kun laksatiivin käyttö lopetetaan.

Lääkkeen pitkittynyt käyttö tai yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja ripulia, johon liittyy runsasta nesteiden ja elektrolyyttien, etenkin kaliumin hukkaa (esim. hypokalemia). Myös megakolonin kehittyminen on mahdollista. Hoidon aikana virtsa saattaa värjäytyä keltaiseksi tai punaruskeaksi (pH:sta riippuen) metaboliittien vuoksi. Tällä ei ole kliinistä merkitystä. Pitkittyneen käytön on ilmoitettu aiheuttaneen tottumista lääkkeeseen.

Saatavissa olevien tietojen perusteella seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida arvioida.

Taulukko: Markkinoille tulon jälkeiset haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Esiintymistiheys	
Aineenvaihdunta ja ravitus	
Tuntematon	Hyperaldosteronismi Hypokalsemia Hypomagnesemia Nestehukka Hypokalemia Hyponatremia Veren elektrolyyttipitoisuuksien pieneneminen
Verisuonisto	
Tuntematon	Hypotensio

Elinjärjestelmä Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Ruuan sulatuselimistö Tuntematon	Megakoolon Vatsakipu Ripuli Pahoinvointi Vatsavaivat
Luusto, lihakset ja sidekudos Tuntematon	Myopatia
Munuaiset ja virtsatiet Tuntematon	Munuaisten häiriöt Kromaturia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat Tuntematon	Väsymys Tottuminen lääkkeeseen

Yllä olevassa taulukossa luetellut haittavaikutukset perustuvat markkinoille tulon jälkeen saatuihin haittavaikutusilmoituksiin ja edustavat vähemmän tarkkaa esiintymistiheyden arviota kuin mitä kliinisissä tutkimuksissa olisi mahdollista saada.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppin ja vaikeusasteen odotetaan olevan samanlaisia kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet

Pursennid Ex-Laxin yliannostuksen/liikakäytön keskeiset oireet ovat kouristava kipu ja vaikea ripuli, johon liittyvät neste- ja elektrolyyttihäiriöt on korvattava. Ripuli voi aiheuttaa etenkin kaliumvajetta, joka voi johtaa sydänoireisiin ja lihasheikkouteen etenkin, jos potilas käyttää samanaikaisesti sydänglykosideja, diureetteja, kortikosteroideja tai lakritsijuurta.

Hoito

Hoito on elintoimintoja tukevaa, ja nestettä on annettava runsaasti. Elektrolyyttiarvoja, etenkin kaliumpitoisuuksia, on seurattava. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä potilailla. Antranoideja sisältävien valmisteiden pitkäaikainen peroraalinen yliannostus voi johtaa toksiseen hepatiittiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB06

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Sennaglykosidit ovat laksatiiveja, jotka selektiivisesti stimuloivat paksusuolen peristaltiikkaa. Sennaglykosidit kuuluvat antranoidityyppisiin kontaktilaksatiiveihin. Peristaltiikan stimuloituminen johtuu sennaglykosidiensuorasta vaikutuksesta plexus myentericukseen, mikä aiheuttaa suoleen voimakkaan eteenpäin vievän liikkeen. Antraseenijohdannaiset voivat myös indusoida elektrolyyttien ja veden aktiivista eritystä suolen sisätilaan sekä estää niiden imeytymistä paksusuoleen. Tämän seurauksena suolen sisältö ja seinämiin kohdistuva paine lisääntyy, mikä stimuloi peristaltiikkaa. Suoli toimii yleensä 6–12 tunnin kuluessa sennalaksatiivien käytöstä.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Sennosidilaksatiivit ovat aihiolääkkeitä. Vaikuttavat aineet, Sennosidit eli sennaglykosidit, ovat beetaglykosideja, jotka eivät imeydy suolen ylemmistä osista eivätkä ihmisen ruoansulatusentsyymit niitä pilko. Sennosidit muuntuvat paksusuolen bakteerien vaikutuksesta aktiiviksi metaboliitiksi (reinantroniksi). Kun radioaktiivisesti leimattua reinantronia on annettu eläinkokeissa suoraan umpisuoleen, imeytymisen on todettu olevan alle 10 %.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Hapen vaikutuksesta reinantroni hapettuu reinksi ja sennidiineiksi, joita esiintyy veressä, lähinnä glukuronideina ja sulfaatteina.

Eliminaatio

Sennosidien oraalisien annosten jälkeen noin 3 % metaboliiteista erittyy virtsaan; pieni määrä erittyy sappeen. Suurimmaksi osaksi (noin 90 %) sennosidit erittyvät ulosteeseen, polymeereinä (polykinoneina) ja 2–6 % muuttumattomina sennosideina, sennidiineinä, reinantronina ja reinina.

Ominaisuudet imettävillä naisilla

Pieniä määriä metaboliitteja, esim. reinia, erittyy äidinmaitoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annostoksisuus: Jalostamattomana lääkkeenä peroraalisesti annettujen sennan akuutti toksisuus on hyvin vähäistä rotilla (LD_{50} 5 000 mg/kg urosrotilla ja 4 000 mg/kg naarasrotilla) ja hiirillä (LD_{50} > 5 000 mg/kg).

Toistuvaisannosten toksisuus: Lukuissa kokeissa, joissa sennosideja käytettiin joko 30 mg/kg kahdesti viikossa tai enintään 500 mg/kg viikkoannoksina 6 kk ajan, sennosidien ei todettu aiheuttavan spesifistä toksisuutta. Toksisuus aiheutuu vaikeasta ripulista, joka on sennan tunnettu farmakologinen vaikutus.

Lisääntymistoksisuus: Peroraalisesti annettujen sennosidien ei todettu aiheuttavan alkionkuolemia, teratogeenisuutta eikä sikiötoksisuutta rotilla eikä kaniineilla. Sennosidit eivät myöskään vaikuttaneet rotanpoikasten postnataaliseen kehitykseen, emojen toipumiskäyttäytymiseen eivätkä uros- eikä naarasrottien hedelmällisyyteen.

Geenitoksisuus: *In vivo*- ja *in vitro*-geenitoksisuustutkimusten ja valmisteen farmakokineetiikkaa ihmisillä ja eläimillä koskevien tietojen perusteella sennaan ei todettu liittyvän geenitoksisuuden riskiä riippumatta siitä, tapahtuiko metabolisten aktivaatiota vai ei.

Joissakin aloe-emodiinin ja emodiinin (metaboliitteja) *in vitro*-kokeissa havaittiin merkkejä geenitoksisuudesta. Lukuissa kokeissa todettiin kuitenkin, että aineet eivät ole mutageenisia edes hyvin suurina annoksina (1 000–2 000 mg/kg).

Karsinogeenisuus: Suolistoon kohdistuvaa tuumorigeenisuutta ei todettu tutkimuksessa, jossa rotille annettiin suun kautta sennauutetta (sennavalmisteiden vaikuttavaa ainetta) 2 vuoden ajan enintään

annoksena 25 mg/kg/vrk. Karsinogeenisuutta ei havaittu tutkimuksessa, jossa Sprague–Dawley-rotille pakkosyötettiin sennalaksatiivia kerran vuorokaudessa 0, 25, 100 ja 300 mg/kg/vrk annoksina enintään 104 peräkkäisen viikon ajan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
steariinihappo
glukoosi, vedetön
talkki
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti

Tabletin päällyste:
titaanidioksidi (E 171)
piidioksidi, kolloidinen, vedetön
akaasiakumi
talkki
sakkarooosi
setyylipalmitaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 tabletin läpipainopakkaus; kirkas PVC/PVDC-kuplakalvo ja sininen alumiinifoliopohja. Pahvikotelossa on joko 2 tai 10 läpipainopakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61, 2610 Rødovre, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

152

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.1964 / 22.5.1998 / 7.11.2002 / 15.8.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.04.2020