APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pursennide 12 mg comprimidos revestidos
Senósido A + Senósido B

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:
1. O que é Pursennide e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pursennide
3. Como tomar Pursennide
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pursennide
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pursennide e para que é utilizado

Pursennide contém como substância ativa o senne que pertence a um grupo de medicamentos que estimulam os movimentos intestinais.

Pursennide é usado para o alívio sintomático da prisão de ventre ocasional (pouco frequente ou dificuldade na passagem das fezes) em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Pursennide estimula os movimentos do intestino no decurso de 6 a 12 horas e, por isso, deve ser tomado ao deitar.

2. O que precisa de saber Antes de tomar Pursennide

A prisão de ventre crónica deve ser tratada em primeiro lugar com uma dieta rica em fibras (frutos, vegetais e cereais) e um aporte suficiente de líquidos, bem como uma atividade física regular.

Não tome Pursennide:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento, (indicados na secção 6).

- se tiver indicação do médico ou do farmacêutico para não tomar laxantes.
- se sofrer de doença inflamatória do intestino (doença de Crohn ou rectocolite ulcerativa).
- Se já sofre de náuseas, diarreia, vómitos ou dores de estômago.
- Se tem uma dor de estômago aguda, forte ou persistente ou se o seu abdómen está sensível ao toque ou dói quando se movimenta. Se apresenta estes sintomas, consulte o seu médico uma vez que podem ser sinais de uma doença intestinal não diagnosticada.
- Tiver sido diagnosticada uma desidratação grave, com perda de água e eletrólitos (ex.: hipocaliémia).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pursennide se:
- Não notou ainda nenhum efeito positivo após a utilização de Pursennide
- Se precisar de tomar o medicamento por mais de 1 semana. De facto, é necessário aconselhamento médico uma vez que o uso prolongado deste medicamento pode conduzir a habituação e desregulação da função intestinal.
- Se os sintomas persistirem ou piorarem com o uso de Pursennide.
- Se sofrer de doença inflamatória intestinal (consulte o seu médico).
- Se tiver eritema cutâneo, náuseas ou vómitos.
- Se efetuou recentemente uma intervenção cirúrgica abdominal.

Crianças
Pursennide não deve ser utilizado por crianças com menos de 12 anos, exceto se sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Pursennide
Informe o seu médico quando estiver a ser tratado com diuréticos ou adrenocorticóides uma vez que o uso de Pursennide pode interferir com o seu equilíbrio salino.

O abuso prolongado de Pursennide pode levar a uma diminuição do potássio do organismo (hipocalémia). Isto pode resultar numa intensificação da ação dos glicósidos cardíacos (digitálicos) e interagir com outros medicamentos usados no tratamento de problemas cardíacos (medicamentos antiarrítmicos como a quinidina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Pursennide com alimentos e bebidas
Tomar raíz de alcaçuz e Pursennide pode interferir com o seu equilíbrio salino.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pursennide não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pursennide
Este medicamento contém glucose, lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pursennide

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Pursennide apenas se o alívio da prisão de ventre (restabelecimento da sua função intestinal normal) não for obtido com uma alteração na dieta (dieta rica em fibras com frutos, vegetais e cereais), com uma ingestão suficiente de fluídos e de atividade física.

A dose correta de Pursennide é aquela que corresponde ao menor número de comprimidos para obter o alívio da prisão de ventre (restabelecer a normal função intestinal). Não aumente a dose se a função intestinal se exercer satisfatoriamente, nem exceda a dose máxima recomendada.

Tome os comprimidos uma vez por dia, com um copo de água, à noite ao deitar.

A dose recomendada para adultos com mais de 18 anos de idade é 2-4 comprimidos antes de deitar.

O seu médico pode decidir aumentar esta dose.

Utilização em crianças
A dose recomendada para crianças com mais de 12 anos de idade é 1-2 comprimidos antes do deitar, dependendo da idade. Não tome mais de 2 comprimidos por dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos, consulte o médico.

Não deve tomar Pursennide por mais de uma semana. Consulte o seu médico para utilizações prolongadas.

Se tomar mais Pursennide do que deveria
A utilização abusiva de Pursennide pode ocasionar dores de estômago, náuseas e diarreia.

Se, acidentalmente, ingeriu uma dose excessiva de comprimidos e ficou com diarreia, beba abundantes quantidades de líquidos, em especial, sumos de fruta e peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomou este medicamento por engano, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Pursennide
Tome a dose normal recomendada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Pursennide pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Pare de tomar Pursennide e procure imediatamente ajuda médica se você ou a sua criança apresentar qualquer uma das seguintes situações que podem ser sinal de uma reacção alérgica:
- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da cara, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com exantema vermelho ou nódoas negras

Se experienciar dor abdominal persistente, náuseas e diarreia com excessiva perda de água, se a prisão de ventre se mantiver ou piorar quando tomar Pursennide, pare de tomar e informe o seu médico de imediato, uma vez que pode ser sinal de colon atónico.

O Pursennide pode causar irritação gástrica ou abdominal provocando cãibras, dores abdominais bem como dores no colon.

Outros efeitos, como perda excessiva de água (desidratação), pressão arterial baixa (hipotensão), cansaço, cãibras e fraqueza muscular (miopatia), depleção salina, deficiência em cálcio e magnésio, distúrbios da função renal e aumento da atividade da glândula adrenal (hiperaldosteronismo), podem também ocorrer.

O uso prolongado ou a sobredose pode causar náuseas e diarreia com perda de água e potássio (hipocalémia). Pode desenvolver-se um colon atónico (megacolon) bem como habituação ao medicamento.

Pode também ocorrer descoloração da urina (cromatúria) mas não tem impacto clínico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PURSENNIDE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pursennide?
Cada comprimido contém 12 mg senósidos A e B, equivalente a 20 mg de extracto (extracto seco, refinado).

Excipientes com efeito conhecido:
- glucose - 1,25 mg (sob a forma de glucose anidra)
- lactose - 26,65 mg (sob a forma de lactose mono-hidratada)
- sacarose - 42,30 mg

outros excipientes são: Ácido esteárico, talco, amido de milho, dióxido de titânio, sílica coloidal anidra, goma arábica, palmitato de cetilo

Qual o aspeto de Pursennide e conteúdo da embalagem
Pursennide são comprimidos revestidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio em embalagens de 20 comprimidos.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Titular

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés
Tel: 800 784 695
Fax: 214 129 795
Email: apoio.consumidor@gsk.com

FAMAR ITALIA S.p.A.
Via Zambeletti 25
20021 Baranzate (MI)
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em