RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sennosides calciques* ..... 20 mg

Pour un comprimé enrobé.

*Les sennosides calciques sont un complexe naturel d'hétérosides anthraquinoniques extraits à partir du Cassia angustifolia ou du Cassia acutifolia sous forme de sels calciques.

Excipient(s) à effet notoire : Glucose, saccharose, lactose monohydrate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la constipation occasionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 1 à 2 comprimés enrobés après le repas du soir (toujours commencer par un comprimé enrobé).

La dose correcte est la plus petite dose permettant de rétablir un transit intestinal normal.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

Durée de traitement

Le traitement doit être de courte durée (7 jours maximum).

En général, la prise de ce médicament deux à trois fois au cours de cette durée de 7 jours est suffisante.

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Antécédents d'hypersensibilité aux sennosides ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.
- Obstructions et sténoses intestinales, atonie, appendicite, maladies inflammatoires intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) (par exemple : hépatopathie, péritonite).
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Irritation du tractus gastrointestinal (par exemple : nausées, vomissements, coliques, constipation spasmodique, syndrome occlusif ou subocclusif), syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Etats sévères de déshydratation, avec perte d'eau et d'électrolytes (particulièrement en cas d'hypokaliémie).

- Grossesse et allaitement.

- Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les médicaments contenant du séné ou des sennosides ne doivent être utilisés que si un effet thérapeutique n'est pas observé suite à un changement du régime alimentaire ou l'administration de laxatifs osmotiques.
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiénodiététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;

- activité physique, rééducation de l'exonération.

Chez l'enfant de plus de 12 ans, la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.
Une utilisation prolongée est déconseillée car elle peut entraîner :

- la "maladie des laxatifs" avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectrolytiques avec hypokaliémie ;

- une situation de "dépendance" avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage ; cette dépendance de survenue variable selon les patients peut se créer à l'insu du médecin.

- La dose efficace la plus faible doit être utilisée pour le rétablissement d'une fonction intestinale normale. En cas d'absence d'efficacité, la posologie peut être augmentée sous surveillance médicale. Ne pas dépasser la dose indiquée.

L'utilisation de ce médicament nécessite une surveillance médicale dans les cas suivants :

- si l'utilisation dépasse une semaine ;

- après laparotomie ou chirurgie abdominale ;

Ce médicament doit être arrêté et le patient doit consulter un médecin dans les cas suivants :
• Si le traitement ne fonctionne pas,
• Si les symptômes persistent ou s'aggravent,
• En cas d'éruption cutanée, car cela peut être un signe d'hypersensibilité,
• En cas de nausées ou de vomissements car ils peuvent être le signe d'une obstruction intestinale potentielle ou existante (iléus),
• En cas de douleurs intestinales aiguës ou persistantes, par exemple douleurs abdominales, car elles peuvent être dues à une pathologie sous-jacente non diagnostiquée (diverticulite aigüe, appendicite, péritonite, diarrhée importante) (Voir rubrique 4.3).
Ce médicament contient 1,3 mg de glucose, 26,7 mg de lactose monohydratée et 42,3 mg de saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, au galactose, un déficit total en lactase, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Substances susceptibles de donner des torsades de pointes**

  Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire notamment de Torsades de Pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Digoxine : L'hypokaliémie favorise les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. Utiliser un laxatif non stimulant.

- **Autres hypokaliémiants :**

Amphothéricine B (voie I.V.), corticoïdes (gluco, minéralo: voie générale), tétracosactide, diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés).

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif). Surveillance de la kaliémie et si besoin correction. Utiliser un laxatif non stimulant.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En raison des données expérimentales montrant un risque génotoxique de plusieurs anthracéniques, comme l'émodine et l'aloe-émodine, Pursennide est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Les dérivés anthraquinoniques sont excrétés dans le lait maternel et des effets chez les nouveau-nés/nourrissons sont probables. Pursennide est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet des sennosides sur la fertilité dans les conditions normales d'utilisation (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de diarrhées, de douleurs abdominales en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable.

Possibilité d'hypokaliémie. Il arrive parfois que, sous l'action du PURSENNIDE, les urines soient légèrement teintées en rouge. Cette coloration due à l'anthraquinone n'implique aucune irritation rénale.

Les effets indésirables sont listés par système organe et fréquence. Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour une fréquence déterminée, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de sévérité.

Classe de système d'organe	*Effet indésirable*	*Fréquence*
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, exanthème local ou généralisé)	Fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperaldostéronisme, hypocalcémie, hypomagnésémie, déshydratation, hypokaliémie, hyponatrémie, diminution des électrolytes sanguins	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Megacolon, douleur adominale, diarrhées, nausées, inconfort abdominal	Fréquence indéterminée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myopathie	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Troubles rénaux, chromaturie	Fréquence indéterminée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue, accoutumance au produit (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi)	Fréquence indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Les symptômes principaux d'un surdosage ou d'un usage abusif sont une douleur abdominale et des diarrhées sévères avec comme conséquences des pertes liquidiennes et d'électrolytes qui doivent être corrigées. La diarrhée peut en particulier provoquer une perte de potassium qui peut entraîner des troubles cardiaques et une asthénie musculaire, notamment lorsque des glucosides cardiaques, des diurétiques, des corticoïdes ou de la racine de réglisse sont pris simultanément.

Le traitement doit être symptomatique avec correction des pertes liquidiennes. Les électrolytes, et notamment le potassium, doivent être surveillés. Ceci est particulièrement important chez le sujet âgé. Une ingestion chronique de doses excessives d'anthranoides peut provoquer une hépatite toxique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs stimulants, code ATC : A06A B06.

Les glucosides du séné sont des laxatifs qui stimulent de façon sélective le péristaltisme du côlon. La substance active, le séné, appartient à la classe des laxatifs stimulants de type anthracénique. La stimulation du péristaltisme est due à l'action directe du séné sur le plexus myoentérique qui produit un mouvement propulsif efficace. Les dérivés anthracéniques peuvent aussi entraîner une sécrétion active des électrolytes et de l'eau dans la lumière intestinale et inhiber leur absorption dans le côlon. Ceci se traduit par une augmentation du volume du bolus intestinal, une augmentation de la pression de remplissage et donc une stimulation du péristaltisme. Les laxatifs sénnosiques agissent généralement en 6 à 12 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les laxatifs sénnosiques sont des prodrogues. Les principes actifs, les sénnosides, sont des ?-glycosides ni absorbés dans la partie haute du tube digestif, ni hydrolysés par les enzymes digestives humaines. Ils sont convertis par les bactéries du côlon en métabolite actif, la rhéine anthrone.

Les études animales avec de la rhéine anthrone marquée administrée directement dans le caecum ont montré une absorption inférieure à 10 %.

Biotransformation

Au contact de l'oxygène, la rhéine anthrone est oxydée en rhéine et sénidines, qui peuvent être retrouvées dans le sang, essentiellement sous forme de glucuronides et de sulfates.

Élimination

Après administration de sénnosides, environ 3 % des métabolites sont excrétés dans les urines et une faible partie dans la bile. La plupart des sénnosides (env. 90 %) sont excrétés dans les selles sous forme de polymères (polyquinones) et 2-6 % de sénnosides inchangés, sénnidines, rhéine anthrone et rhéine.

Allaitement

Les métabolites, comme la rhéine, passent en faibles quantités dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a que peu de données précliniques disponibles pour les gousses de séné ou leurs préparations.

Dans une étude de 90 jours sur des rats, des gousses de séné ont été administrées à des doses allant de 100 mg/kg jusqu'à 1 500 mg/kg (dose d'équivalence humaine de 16 à 242 mg/kg). Dans tous les groupes, une hyperplasie épithéliale du gros intestin de degré mineur a été trouvée et était réversible dans la période de récupération de 8 semaines. Les lésions hyperplasiques de l'épithélium du préestomac étaient également réversibles. Une basophilie tubulaire dose-dépendante et une hypertrophie épithéliale des reins ont été observées à une dose égale ou supérieure à 300 mg/kg par jour sans atteinte fonctionnelle. Ces changements étaient également réversibles. Le stockage d'un pigment tubulaire brun a entraîné une décoloration foncée de la surface rénale et est resté à un moindre degré après la période de récupération. Aucune altération n'a été observée dans le plexus nerveux du côlon. Un niveau sans effet observable (NOEL) n'a pas pu être obtenu dans cette étude.

Les gousses de séné, leurs extraits et plusieurs dérivés d'hydroxylanthracène (à l'exception des sennosides, de la rhéine et des sennidines) se sont révélés mutagènes et génotoxiques dans plusieurs systèmes de test in vitro. Cependant, pour le séné et l'émodine d'aloès, cela n'a pas été prouvé dans des systèmes in vivo.

Dans des études de cancérogénicité à long terme avec des cosses de séné, des effets sur les reins et le côlon/caecum ont été signalés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, glucose, amidon de maïs, talc, lactose monohydrate.

Enrobage : saccharose, gomme arabique, talc, dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre palmitate de cétyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ou 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

20 ou 40 comprimés en flacon (verre).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 578 8 8 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 308 821 9 1 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium verni).
- 34009 336 579 4 9 : 20 comprimés en flacon (verre).
- 34009 332 008 2 4 : 40 comprimés en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.