

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Senokot[®]•S

**Comprimés de séné (sennosides standardisés) et de docusate de sodium
8,6 mg/50 mg**

Norme de Purdue Pharma

STIMULANT PÉRISTALTIQUE – ÉMOLLIENT FÉCAL

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering (Ontario)
L1W 3W8

N° de contrôle : 202539

DATE DE PRÉPARATION :
8 mars 2017

Senokot[®] est une marque déposée de Purdue Pharma.

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU MÉDICAMENT

Senokot®•S

Comprimés de séné (sennosides standardisés) et de docusate de sodium

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Stimulant péristaltique – Émollient fécal

ACTIONS

Le laxatif contenu dans **Senokot®•S** (comprimés de séné et de docusate de sodium) est un dérivé végétal naturel (séné) et est standardisé afin de donner des résultats prévisibles. Les principaux composants de **Senokot®•S** sont les glycosides de séné. Parmi ceux-ci on retrouve les sennosides A et B, et les dérivés glycosides de la rhéine et de l'acide chrysophanique. Une fois transformés en aglycones dans le côlon, ces glycosides agissent en tant que laxatifs.

Seulement des quantités minimales des métabolites de séné (aglycones) sont absorbées dans la circulation générale. L'étendue réelle de la distribution de ces métabolites dans les tissus et les liquides corporels est inconnue; ils pourraient être excrétés dans la bile, et ont été détectés en petites quantités dans le lait maternel.

Le docusate de sodium est un agent tensio-actif qui agit en permettant à l'eau et aux graisses de pénétrer dans les selles, ce qui contribue à les hydrater et les amollir, ce qui est utile pour soulager la constipation occasionnelle.

Senokot®•S pourrait présenter des bienfaits chez les patients recevant des soins palliatifs, les femmes qui ont récemment accouché, les patients atteints d'une maladie cardiaque devant éviter les efforts à la défécation ainsi que chez les patients qui souffrent de constipation en présence d'hémorroïdes, de fissures anales ou d'autres affections au cours desquelles des selles dures et sèches peuvent causer un inconfort.

Propriétés pharmacodynamiques

Les principes laxatifs de la plante de séné ont été identifiés comme des sennosides (glycosides de séné). L'action enzymatique par colonies bactériennes convertit les glycosides en aglycones, qui induisent le péristaltisme du côlon par stimulation du mécanisme péristaltique intrinsèque dans la paroi du côlon. Cette action est pratiquement spécifique au côlon, puisque les glycosides

n'exercent que peu ou pas d'action dans l'estomac et l'intestin grêle. On dit que l'effet stimulant sur le plexus myentérique (Auerbach) dans la paroi du côlon est exempt de lésion muqueuse. Le séné a aussi des effets sur le transport des électrolytes et de l'eau.

Données précliniques sur l'innocuité

Les résultats publiés des études de toxicité aiguë, sous-chronique et chronique de même que des études de génotoxicité et de reproduction réalisées sur le séné ou le docusate de sodium indiquent que ces ingrédients sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés tel que recommandé. Dans une étude de cancérogénicité conforme aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), une exposition à vie au séné n'a fourni aucune preuve de cancérogénicité chez des rats prenant des doses aussi élevées que 300 mg/kg/jour. Enfin, selon les résultats publiés d'une étude de cancérogénicité de deux ans (non conforme aux BPL), des rats recevant une alimentation contenant une dose aussi élevée que 1 % de docusate de sodium (environ 200 mg par jour) n'ont présenté aucune lésion liée au traitement.

INDICATIONS

Senokot®•S (comprimés de séné et de docusate de sodium) est indiqué pour le soulagement en douceur, du jour au lendemain, de la constipation occasionnelle et le ramollissement des selles.

CONTRE-INDICATIONS

- hypersensibilité connue à l'une ou l'autre des substances actives (séné ou docusate de sodium) ou à tout ingrédient de la préparation (voir **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**);
- abdomen aigu chirurgical;
- constrictions anormales du tube digestif;
- possibilité ou présence d'une occlusion et d'une sténose intestinales;
- iléus;
- côlon atone;
- appendicite;
- maladie inflammatoire de l'intestin telle que maladie de Crohn ou colite ulcéreuse;
- douleur abdominale d'origine inconnue;
- saignement rectal non diagnostiqué;
- déshydratation grave.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Réduire la dose ou cesser le traitement en présence de douleurs abdominales, de coliques (crampes ou spasmes) et/ou de diarrhée.

Ne pas utiliser en présence d'un fécalome et de troubles gastro-intestinaux non diagnostiqués, aigus ou persistants (p. ex., douleur abdominale, nausées, vomissements ou fièvre), car ces symptômes peuvent être des signes d'une occlusion intestinale ou d'un iléus potentiel ou avéré, d'une appendicite ou d'une inflammation du tube digestif.

Comme pour tout autre laxatif, les patients doivent être avertis de ne pas prendre **Senokot®•S** (comprimés de séné et de docusate de sodium) pendant plus d'une semaine. Si les symptômes persistent ou s'aggravent et que des laxatifs sont nécessaires chaque jour, ou s'il se produit un changement soudain du transit intestinal qui persiste pendant plus de 2 semaines, il faut rechercher la cause de la constipation.

L'usage prolongé de laxatifs stimulants est à éviter, car il peut entraîner un dysfonctionnement de l'intestin, une dépendance aux laxatifs, une déshydratation et un déséquilibre électrolytique (dont l'hypokaliémie).

Un usage excessif ou un mauvais usage prolongé des laxatifs peut également provoquer la survenue d'un côlon atone.

En présence d'un saignement rectal ou en l'absence de selles (après la prise d'un laxatif), le traitement doit être arrêté car cela pourrait être le signe d'un problème plus grave.

Les patients atteints de troubles rénaux doivent être avisés du risque de déséquilibre électrolytique.

Les patients astreints à un régime pauvre en sel doivent savoir que **Senokot®•S** (comprimés de séné et de docusate de sodium) contient une très petite quantité de sodium (voir **PRÉSENTATION**).

Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable ou nocif pendant la grossesse ou sur le fœtus n'a été rapporté avec les préparations de séné lorsqu'elles sont utilisées selon le schéma posologique recommandé.

Cependant, en raison de données expérimentales sur le risque génotoxique associé à plusieurs anthranoïdes (p. ex., émodine et aloé-émodine), leur utilisation n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Des métabolites actifs (rhéine) sont excrétés en petites quantités dans le lait maternel. Aucun effet laxatif n'a été signalé chez les bébés allaités. Toutefois, comme il n'existe pas suffisamment de données sur l'excrétion des métabolites dans le lait maternel, l'utilisation pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Un changement de couleur de l'urine (chromaturie), s'il survient, pourrait interférer avec l'interprétation des résultats des épreuves de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les laxatifs doivent être pris au moins 2 heures avant ou après un autre médicament, car ils pourraient en réduire l'efficacité.

Un traitement concomitant par d'autres médicaments ou substances à base de plantes médicinales ayant l'effet connu d'induire une hypokaliémie (p. ex., diurétiques thiazidiques, adrénocorticoïdes et racine de réglisse) pourrait aggraver le déséquilibre électrolytique. L'hypokaliémie potentialise l'action des glycosides cardiotoniques et interagit avec les médicaments antiarythmiques.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent de l'huile minérale, car la composante de docusate de sodium de **Senokot®•S** (comprimés de séné et de docusate de sodium) pourrait augmenter l'absorption de l'huile dans le tube digestif, entraînant ainsi un effet toxique.

EFFETS INDÉSIRABLES

En raison de la présence d'acide chrysophanique dans le séné naturel, **Senokot®•S** (comprimés de séné et de docusate de sodium) peut causer un changement de couleur de l'urine ou des selles selon l'acidité (coloration jaune-brun) ou l'alcalinité (coloration rouge-violet) de la substance. Il n'y a pas de signification pathologique à ce changement de couleur. Le changement de couleur de l'urine (chromaturie), s'il survient, pourrait interférer avec l'interprétation des résultats des épreuves de laboratoire (voir **Surveillance et épreuves de laboratoire**). Une pigmentation réversible du côlon, c'est-à-dire, la mélanose du côlon, pourrait aussi survenir en raison de l'utilisation prolongée de préparations à base de séné.

Les effets indésirables indiqués ci-dessous sont classés selon leur fréquence (fréquents ou peu fréquents). Un effet indésirable fréquent, c'est-à-dire qui est observé chez ≥ 1 % des patients, est la douleur abdominale. Les effets indésirables peu fréquents, c'est-à-dire qui sont observés chez

< 1 % des patients, sont : la réaction anaphylactique, la réaction anaphylactoïde, le changement de couleur du lait maternel, la chromaturie, le changement de couleur des selles, les nausées, l'éruption érythémateuse, l'éruption maculopapulaire, l'irritation périanale, le saignement rectal, l'urticaire et les vomissements. Les effets indésirables de fréquence inconnue sont notamment la diarrhée, l'hypersensibilité et le prurit.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Les principaux symptômes d'une surdose ou d'un abus de laxatifs stimulants, y compris ceux qui contiennent du séné, sont une douleur constrictive et une diarrhée grave menant à une perte excessive d'eau (déshydratation) et à un déséquilibre électrolytique possible (c.-à-d., hypokaliémie). Les symptômes de déshydratation comprennent la soif et l'oligurie.

Il faut alors administrer un traitement de soutien par de généreuses quantités de liquide. Les concentrations d'électrolytes, surtout de potassium, doivent être surveillées, particulièrement chez les personnes âgées.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée de médicament, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Senokot®•S doit être administré de préférence au coucher. L'évacuation des selles survient généralement dans les 6 à 12 heures qui suivent la prise du médicament. La dose appropriée des laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible requise pour produire des selles molles et confortables, et cette dose varie d'une personne à l'autre. Boire beaucoup de liquide (un grand verre ou plus) avec chaque dose.

Adultes et enfants de 12 ans et plus

1 ou 2 comprimés au coucher, au besoin. Dose maximale : 4 comprimés, 2 fois par jour (8 comprimés/jour).

L'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas recommandée (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Enfants (6 à 11 ans)

½ ou 1 comprimé au coucher. Dose maximale : 1 comprimé, 2 fois par jour (2 comprimés/jour).

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Ingrédients actifs

Le séné vient de la cosse séchée de *Cassia acutifolia* Delile, appelé dans le commerce séné d'Alexandrie.

Le nom chimique du docusate de sodium est sel sodique de l'acide butanedioïque, sulfo-, 1,4-bis (2-éthylhexyl) ester.

Ingrédients non médicinaux

AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, alcool polyvinylique, amidon de maïs, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, gomme de guar, lécithine, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc.

PRÉSENTATION

Chaque comprimé enrobé de couleur orange, portant l'inscription « S/S » sur un côté, contient 8,6 mg de sennosides standardisés et 50 mg de docusate de sodium. Contient aussi de l'amidon de maïs. Sodium : < 1 mmol (2,6 mg). Sans tartrazine. Offert en emballages de 10, en flacons de 20, 60 et 1 000 comprimés.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à une température de 15 °C à 25 °C.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Senokot®•S Comprimés de séné (sennosides standardisés) et de docusate de sodium

Ce dépliant fait partie des « Renseignements thérapeutiques » publiés pour Senokot®•S et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur Senokot®•S. Pour toute question au sujet du médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Senokot®•S contient du séné (un laxatif) et du docusate de sodium (un émoullient fécal) qui sont utilisés pour soulager la constipation occasionnelle et ramollir les selles.

Ce qu'il fait :

Senokot®•S contient deux ingrédients médicinaux : le séné (sennosides standardisés) et le docusate de sodium. La composante de séné induit des contractions musculaires semblables à des vagues dans l'intestin (ce qu'on appelle le péristaltisme) entraînant ainsi l'évaluation des selles, et la composante de docusate de sodium ramollit les selles pour que leur passage se fasse plus aisément.

Quand ne pas l'utiliser :

N'utilisez pas Senokot®•S si vous :

- êtes allergique aux sennosides, au docusate de sodium ou à tout autre ingrédient des comprimés (voir Les ingrédients non médicinaux);
- présentez un « abdomen aigu chirurgical » (douleur abdominale qui débute soudainement et de nature grave);
- présentez des crampes anormales ou un rétrécissement de la gorge, de l'estomac ou de l'intestin;
- avez un blocage intestinal possible ou confirmé ou un non-fonctionnement de l'intestin (perte du tonus musculaire ou de la force de contraction du côlon);
- avez une appendicite;
- avez une maladie inflammatoire de l'intestin telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- avez une douleur abdominale d'origine inconnue;
- avez un saignement rectal non diagnostiqué;
- avez une déshydratation grave.

Les ingrédients médicinaux :

Sennosides standardisés provenant du séné et docusate de sodium

Les ingrédients non médicinaux :

AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, alcool polyvinylique, amidon de maïs, benzoate de sodium, cellulose

microcristalline, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, gomme de guar, lécithine, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc

Chaque comprimé de Senokot®•S contient moins de 2,6 mg de sodium.

Les formes posologiques :

Comprimés de Senokot®•S : 8,6 mg de sennosides standardisés de source naturelle et 50 mg de docusate de sodium

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Réduire la dose ou cesser le traitement si vous présentez des douleurs abdominales, des crampes ou des spasmes et/ou de la diarrhée.

Ne pas utiliser en cas :

- de fécalome (grosse masse de selles sèches et dures qui se forme dans le rectum);
- de problèmes gastro-intestinaux non diagnostiqués, aigus ou persistants (p. ex., douleurs abdominales, nausées, vomissements ou fièvre);
- d'appendicite;
- d'inflammation du tube digestif;
- de blocage intestinal.

Consulter un professionnel de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Comme pour tout autre laxatif, ne pas prendre pendant plus d'une semaine. Si des laxatifs sont nécessaires chaque jour, consulter un professionnel de la santé. L'usage prolongé de laxatifs stimulants doit être évité. L'abus ou le mauvais usage prolongé peut provoquer la survenue d'un côlon atone (qui ne fonctionne pas).

En présence d'un saignement rectal ou en l'absence de selles (après la prise d'un laxatif), le traitement doit être arrêté car cela pourrait être le signe d'un problème plus grave – consulter un médecin.

S'il se produit un changement soudain du transit intestinal qui persiste pendant plus de 2 semaines, consulter un médecin avant d'utiliser un laxatif.

Consulter un professionnel de la santé avant de prendre ce produit si vous souffrez d'une maladie rénale, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les comprimés Senokot®•S doivent être pris au moins 2 heures avant ou après un autre médicament, car ils pourraient en réduire l'efficacité.

Les médicaments qui peuvent interagir avec **Senokot•S** sont les suivants :

- médicaments servant à traiter les maladies cardiaques tels que les glycosides cardiaques (médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur) ou les antiarythmiques (médicaments qui rétablissent le rythme normal du cœur);
- huile minérale;
- diurétiques thiazidiques (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension), corticostéroïdes, racine de réglisse ou autres médicaments ou produits de santé qui peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Administer le médicament de préférence au coucher. L'évacuation des selles survient généralement dans les 6 à 12 heures qui suivent la prise du médicament. La dose appropriée de laxatifs contenant des sennosides est la dose la plus faible requise pour produire des selles molles et confortables, et cette dose varie d'une personne à l'autre. Boire beaucoup de liquide (un grand verre ou plus) avec chaque dose.

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

1 ou 2 comprimés au coucher, au besoin. Dose maximale : 4 comprimés, 2 fois par jour (8 comprimés/jour).

Enfants (6 à 11 ans) :

½ ou 1 comprimé au coucher. Dose maximale : 1 comprimé, 2 fois par jour (2 comprimés/jour).

Surdose :

Les principaux symptômes d'une surdose ou d'un abus de laxatifs stimulants, y compris ceux qui contiennent du séné, sont une douleur constrictive et une diarrhée grave menant à une perte excessive d'eau (déshydratation) et à un déséquilibre électrolytique possible (c.-à-d., hypokaliémie).

En cas de surdose, appelez immédiatement le centre antipoison de votre région, un médecin ou le numéro d'urgence local, ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche, même si aucun signe ou symptôme ne se manifeste.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

L'effet secondaire le plus fréquent que vous pourriez présenter est la douleur abdominale.

Les effets secondaires peu fréquents sont les suivants : réaction anaphylactique et réaction anaphylactoïde (réactions allergiques graves), changement de couleur du lait maternel, de l'urine (chromaturie) ou des selles, nausées, éruption érythémateuse (rougeur et inflammation de la peau autour d'une éruption cutanée), éruption maculopapulaire (peau rouge et boursouflée), irritation périanale (irritation de la peau autour de l'anus), saignement rectal (grave saignement dans la région du rectum), urticaire (zones rouges et surélevées sur la peau, qui

piquent) et vomissements.

La diarrhée, l'hypersensibilité et le prurit (démangeaisons) sont d'autres effets secondaires possibles.

*En présence de tout effet inattendu pendant que vous prenez **Senokot•S**, contactez votre médecin ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne :** www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
 - **par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada**
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

*Ce dépliant résume les renseignements importants sur **Senokot•S**. Si vous désirez de plus amples renseignements, parlez à votre médecin et/ou à votre pharmacien.*

Vous pouvez obtenir ce dépliant ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé à : <http://www.purdue.ca> ou en communiquant avec le fabricant, Purdue Pharma, au : 1-800-387-4501.

Ce dépliant a été préparé par Purdue Pharma.

08 mars 2017

Senokot[®] est une marque déposée de Purdue Pharma.