1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Grains de vals Senna 16 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient 72 mg - 88 mg de Cassiae sennae L., fruit, extrait [7-12:1] sec hydroalcoolique (60 % V/V), correspondant à 16 mg de sennoside B.

Excipients à effet notoire: lactose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation une fois l'éventualité d'une affection grave/ pathologie exclue.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: 1 à 2 comprimés par jour.

Population pédiatrique

Enfants à partir de 12 ans: 1 à 2 comprimés par jour.

Aucune adaptation de la dose n'est prévue pour les groupes de patients spécifiques.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau sans les croquer.

Prendre le comprimé de préférence le soir (il n'agit que 5 à 10 heures après l'ingestion). Si le comprimé est pris le soir, le lavage du côlon a lieu habituellement le matin.

Une fois l'effet souhaité atteint, il faut tâcher d'espacer les prises afin d'éviter l'accoutumance.

Il est recommandé de combiner l'utilisation de laxatifs avec une alimentation riche en fibres et la pratique d'exercice physique et de continuer ainsi après l'arrêt du médicament.

L'utilisation chronique de ce médicament est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Atonie intestinale.
- Crampes abdominales d'origine inconnue.
- Inflammation du côlon.
- Constipation due à un obstacle intestinal mécanique.
- Fortes douleurs abdominales, nausées ou vomissements.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est de mise chez les personnes âgées et les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque ou rénale en raison d'un risque plus élevé de troubles ioniques (surtout potassium: hypokaliémie) et de perte d'eau.
Les patients qui prennent des glycosides, des anti-arythmiques, des médicaments induisant une prolongation de l'intervalle QT, des diurétiques, des adrénocorticoïdes ou du bois de réglisse doivent consulter leur médecin avant de prendre Grains de vals Senna.
Grains de vals Senna contient du lactose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).
Le patient ne peut être traité de manière chronique (pendant plus de 10 jours) avec Grains de vals Senna au risque de présenter une accoutumance.

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

L'utilisation de Grains de vals Senna, combinée à celle de diurétiques ou de minéralocorticoïdes ou de bois de réglisse, peut favoriser l'hypokaliémie.
La prudence est également de mise en cas de prise simultanée de préparations à base de digitaline, de produits anti-arythmiques et de médicaments induisant une prolongation de l'intervalle QT, car leur effet pourrait être perturbé par la perte d'eau et d'électrolytes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de Grains de vals Senna est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Les dérivés de l'anthraquinone pouvant entrer en contact avec le lait maternel, l'utilisation de Grains de vals Senna est également déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Une utilisation chronique entraîne un risque de: troubles du métabolisme et de la nutrition: troubles ioniques (hypokaliémie), et de perte de poids, voire, chez les personnes âgées, un risque de déshydratation; affection musculo-squelettiques et systémiques: de faiblesse musculaire.
Affections gastro-intestinales : La prise de Grains de vals Senna peut occasionner des douleurs abdominales et de la diarrhée. Une utilisation prolongée à fortes doses peut, comme tous les dérivés de l'anthraquinone, provoquer une mélanose rectocolique. Une utilisation inconsidérée peut donner lieu à des lésions histologiques au plexus myentérique, et entraîner par conséquent des troubles permanents de la péristaltique.
Affections du rein et des voies urninaires : l'utilisation de Grains de vals Senna est susceptible de colorer l'urine en rouge clair et n'est en rien le signe d'une lésion des reins.

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

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

4.9. Surdosage

Les symptômes de surdosage ou d'utilisation chronique sont les suivants: diarrhée, douleurs abdominales, vomissements, déshydratation, troubles ioniques, voire perte de conscience.

Lors du traitement, il convient de remédier aux troubles ioniques par voie orale ou parentérale.

L'administration d'un antispasmodique léger doit éventuellement être envisagée.

Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Laxatifs de contact, code ATC: HA06AB 5017

Les substances actives de l'extrait de sennoside sont les dérivés de l'anthraquinone. Les dérivés du dihydroxy-1,8-anthracène produisent un effet laxatif. Les β-O-glycosides (sennosides) ne sont pas absorbés par l'intestin mais sont transformés par des bactéries du gros intestin en métabolites actifs (rhéine-anthrone).

Deux mécanismes différents entrent en jeu :

- Stimulation de la motilité du gros intestin, ce qui entraîne une accélération du transit intestinal.
- Influence sur les processus de sécrétion via deux mécanismes concourants, à savoir l'inhibition de l'absorption d'eau et d'électrolytes (Na^+, Cl^-) dans les cellules épithéliales du gros intestin (effet antiabsorbant) et l'augmentation de la perméabilité de la zona occludens et stimulation de la sécrétion d'eau et d'électrolytes dans la lumière du gros intestin (effet sécrétagogue), entraînant de plus grandes concentrations de liquide et d'électrolytes dans la lumière du gros intestin.

Grains de vals Senna agit entre 5 et 10 heures après la prise. Ce délai s'explique par le temps nécessaire au transport jusqu'au gros intestin et à la métabolisation en substance active.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les β-O-glycosides (sennosides) ne sont pas résorbés par le duodénum ni décomposés par les enzymes digestives humaines. Des bactéries du gros intestin les transforment en métabolite actif (rhéine-anthrone). Les aglyca sont résorbés dans le duodénum. L'expérimentation animale à l'aide d'une rhéïne-anthrone radioactive directement administrée au niveau du caecum montre une résorption de moins de 10 %. L'oxygène oxyde la rhéine-anthrone en rhéine et sennidines qui se retrouvent essentiellement dans le sang sous la forme de glucuronides et de sulfates. Entre 3 et 6 % des métabolites sont évacués dans les urines après administration orale de sennosides. Une partie est excrétée dans la bile. La majeure partie des sennosides (environ 90 %) est

éliminée dans les selles sous la forme de polymères (polyquinones) et de 2 à 6 % de sennosides inaltérés, de sennidines, de rhéine-anthrone et de rhéine. Lors d'études pharmacocinétiques menées sur des humains avec de la poudre de gousses de séné (20 mg de sennosides), administrée oralement pendant 7 jours, on a retrouvé une concentration maximale de 100 ng de rhéine par ml de sang. Aucune accumulation de rhéine n'a été observée.
Les métabolites actifs tels que la rhéine ne passent qu'en petites quantités dans le lait maternel.
L'expérimentation animale montre que la rhéine ne traverse que faiblement le placenta.
Grains de vals Senna agit 5 à 10 heures après l'ingestion et son effet dure de 6 à 8 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Lactose
- Cellulose microcristalline
- Silicium colloïdale, anhydre
- Stéarate de magnesium.
- Enrobage: Alcool polyvinylique - Dioxyde de titane - Talc - Lécithine de soja - Gomme xanthane - Méthylhydroxypropylcellulose - Macrogol 600.

6.2. Incompatibilités

Non applicable.

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

Une boîte contient 20 comprimés enrobés dans une plaquette thermoformée en Al-PVC/PE/PVDC.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE284051

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

Date de première autorisation : 22 mai 2006

Date de dernier renouvellement : 02 avril 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2022.