

Dénomination du médicament

PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé **Sennosides calciques**

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien au bout de 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs stimulants - code ATC : A06A B06

Traitement symptomatique de courte durée de la constipation occasionnelle (c'est-à-dire le passage peu fréquent ou difficile de selles dures) chez l'adulte et l'enfant de 12 ans et plus.

Ce médicament est un laxatif stimulant. Il stimule l'évacuation intestinale.

Ce médicament est généralement efficace dans les 6 à 12 heures, il est donc conseillé de le prendre le soir.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé que si le soulagement de la constipation (rétablissement d'un transit normal) ne peut être obtenu par un changement de régime alimentaire (régime riche en fibres : fruits, légumes et céréales), une hydratation suffisante et une activité physique. Ne prenez jamais PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :

- antécédents d'allergie aux sennosides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- certaines maladies de l'intestin et du côlon: colopathies organiques inflammatoires (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn...) ;
- en cas de douleurs abdominales (douleurs du ventre) ;
- en cas de nausées, diarrhées, vomissements ;
- en cas de constipation chronique (constipation de longue durée) ;
- en cas de diagnostic de déshydratation sévère avec pertes liquidiennes et électrolytiques (par exemple, un taux de potassium bas) ;
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avertissements

PAS D'UTILISATION PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé, dans les cas suivants :

- si vous n'avez observé aucun effet positif après la prise de PURSENNIDE ;
- si vous souhaitez prendre ce médicament pendant plus d'une semaine. En effet, un avis médical est nécessaire, l'utilisation prolongée de ce médicament pouvant entraîner une accoutumance et une atteinte de la fonction intestinale ;
- si vos symptômes persistent ou s'aggravent après la prise de PURSENNIDE ;
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (consultez votre médecin) ;
- si vous avez une éruption cutanée, des douleurs au ventre, des nausées ou des vomissements ;
- si vous avez eu récemment une intervention chirurgicale de l'abdomen ;
- si vous souffrez de douleur aiguë, vive ou persistante à l'estomac ou si votre abdomen est mou au toucher ou vous fait mal lorsque vous

bougez. Si vous ressentez ces symptômes, veuillez consulter votre médecin, car ils peuvent être le signe d'une maladie de l'intestin non diagnostiquée.

· si vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Constipation occasionnelle : Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) : Elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...) ;
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits ;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...) ;
- une rééducation du réflexe de défécation ;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut entraîner une perte de potassium. L'association avec d'autres médicaments (comme certains diurétiques ou certains médicaments pour le cœur) peut être dangereuse.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez l'enfant le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué. (La prise régulière de laxatifs dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).

Autres médicaments et PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé

Afin d'éviter d'éventuelles interactions nocives entre plusieurs médicaments, notamment les antiarythmiques de classe Ia (type quinidine), le sotalol, l'amiodarone, la lidoflazine et la vincamine, les digitaliques (digoxine) et les hypokaliémants (amphotéricine B, corticoïdes, tétracosactide, diurétiques hypokaliémants), signalez à votre médecin et pharmacien tout traitement en cours.

PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée de PURSENNIDE et de racine de réglisse peut modifier votre équilibre en sel.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est contre indiqué pendant la grossesse et chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé contient du glucose, saccharose et du lactose.

3. COMMENT PRENDRE PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 12 ans. Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 à 2 comprimés enrobés à avaler avec un verre d'eau, sans croquer, le soir au coucher.

La dose correcte de PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé est la plus petite dose nécessaire pour obtenir un soulagement de la constipation (rétablir un transit intestinal normal). N'augmentez pas la dose si votre transit intestinal est satisfaisant. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 7 jours.

Ce traitement ne doit être pris que pendant une courte période (maximum 7 jours).

En général, il est suffisant de prendre ce médicament deux à trois fois au cours de cette période de 7 jours.

Si l'effet du traitement est insuffisant, il ne faut pas augmenter la dose, ni prolonger l'usage mais demander avis à votre médecin.

Si vous avez pris plus de PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous observez l'un des symptômes suivants qui peut traduire une allergie :

- Difficultés à respirer ou à avaler ;
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- Eruption cutanée importante, avec des rougeurs ou des bulles.

Si vous présentez des nausées, douleurs abdominales, diarrhées avec perte d'eau importante, si la constipation persiste ou s'aggrave, arrêtez le traitement et prévenez tout de suite votre médecin, car cela pourrait être les signes d'un côlon atonique.

PURSENNIDE peut irriter votre estomac ou votre abdomen et provoquer des crampes, des douleurs d'estomac ou de l'intestin.

Les autres effets possibles sont une perte excessive d'eau (déshydratation), une faible tension sanguine (hypotension), de la fatigue, des crampes et de la faiblesse musculaire (myopathie), une perte de sel, un déficit en calcium et magnésium, des troubles des reins et une augmentation de l'activité de la glande surrénale (hyperaldostérionisme).

Une utilisation prolongée ou trop importante peut provoquer des nausées et diarrhées avec perte d'eau et de potassium (hypokaliémie). Un côlon atonique peut se développer (megacôlon), de même qu'une accoutumance au produit.

Parfois, les urines peuvent être légèrement teintées en rouge. Cette coloration n'implique aucune atteinte rénale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Sennosides calciques..... 20 mg
Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Acide stéarique, glucose, amidon de maïs, talc, lactose monohydrate.(voir rubrique 2)

Enrobage : saccharose, gomme arabique, talc, dioxyde de titane (E171), silice colloïdale anhydre, palmitate de cétyle. (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que PURSENNIDE 20 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20 ou 40.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

FAMAR FRANCE

1, AVENUE CHAMP DE MARS
45072 ORLEANS CEDEX
FRANCE
ou

FAMAR ITALIA S.p.A.

VIA ZAMBELETTI N.25,
20021 BARANZATE (MILANO)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE :

Constipation occasionnelle : elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) : elle ne doit pas être traitée par un laxatif stimulant.

Elle peut être liée à deux causes :

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin ;
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pains complets, fruits...);
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits;
- une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- une rééducation du réflexe de défécation;
- parfois, l'adjonction de son à l'alimentation.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cas particulier de l'enfant :

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique : notamment utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantile, alimentation riche en produits d'origine végétale, adjonction de jus de fruits.

Le traitement par un laxatif stimulant sans avis médical est contre-indiqué (la prise régulière de laxatif dans le jeune âge peut entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation).