

## **MODELO DE BULA**

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**NATURETTI®**

***Senna alexandrina Miller + Cassia fistula***

28,9 mg + 19,5 mg

**sanofi aventis**

### **Espécie vegetal e parte da planta utilizada**

Espécie vegetal: *Senna alexandrina Miller* (sene), *Cassia fistula* (cássia).

Partes utilizadas: folhas (sene); fruto (cássia).

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas 28,9 mg + 19,5 mg: embalagem com 16 ou 90.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula\* de NATURETTI contém:

*Senna alexandrina Miller*, extrato ácido (sene)..... 28,9 mg

*Cassia fistula*, extrato seco (cássia) .....19,5 mg

excipientes: tamarindo, coentro, alcaçuz e celulose microcristalina.

**\*Contém 13,2 mg de senosídeos.**

## **INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NATURETTI é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento da prisão de ventre crônica ou momentânea devido a viagens, menstruação, dietas, cirurgias e alteração de hábitos alimentares.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NATURETTI combina a ação de princípios ativos vegetais que provocam estímulos no tubo digestivo, auxiliando na regulação da função intestinal como laxativo, de maneira suave e gradual.

#### **Tempo médio de início de ação**

Antraquinonas ativas são liberadas no cólon a partir de senosídeos por bactérias colônicas e seus efeitos ocorrem geralmente entre 6 a 12 horas após ingestão oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

NATURETTI é contraindicado em casos de alergia a algum componente da fórmula e em casos de obstrução intestinal, retocolites (doença inflamatória intestinal), doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal) ou qualquer outra contraindicação ao uso de laxantes.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências e Precauções**

Suspender a medicação em caso de superdose e corrigir as possíveis disfunções hidroeletrólíticas (perda de água e sais minerais) decorrentes desta.

#### **Gravidez e amamentação**

NATURETTI deve ser utilizado com cautela em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Utilizar NATURETTI com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos (medicamentos que tratam quadros de alterações nos batimentos cardíacos) tipo quinidina, amiodarona, vincamina e digitálicos, anfotericina B (antifúngico) e diuréticos hipocalemiantes (medicamento indicado para reduzir a pressão sanguínea, e que diminuem a concentração de potássio no sangue).

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

NATURETTI deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Cápsula transparente contendo pó de cor creme esverdeado apresentando pontos escuros.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

As cápsulas de NATURETTI devem ser administradas por via oral.

### **Posologia**

Adultos e crianças acima de 8 anos: 1 cápsula ao deitar. Em algumas pessoas pode ser necessário o uso de 2 cápsulas por dia (o aumento da dosagem deve ser acompanhado pelo médico).

Não há estudos dos efeitos de NATURETTI administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

### **Pacientes idosos**

Os pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ocasionalmente pode ocorrer diarreia, cólicas abdominais ou vômitos que desaparecem com a suspensão do uso ou simples redução da dose.

**Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdose pode ocasionar diarreia e conseqüentemente perda hidroeletrólítica (perda do equilíbrio de água e eletrólitos no corpo).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

NATURETTI é indicado para o tratamento da prisão de ventre crônica ou momentânea devido a viagens, menstruação, dietas, cirurgias e alteração de hábitos alimentares.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo clínico randomizado, cego, controlado, 42 pacientes adultos portadores de constipação (3 ou menos evacuações/ semana) foram alocados para receber psyllium + Senna (6,5 + 1,5 g / dia) ou psyllium (7,2 g / dia). Ambos os laxantes aumentaram a frequência de evacuações, o peso úmido e seco das fezes. Somente com Senna + psyllium houve aumento da umidade das fezes. Ambos os laxantes produziram alto grau de alívio subjetivo e melhora na consistência das fezes. Quando a constipação foi avaliada objetivamente pela frequência e peso das fezes, efeito laxativo foi obtido por 63% dos pacientes no grupo psyllium + Senna e 48% dos pacientes no grupo psyllium. (Marlett et al, 1987).

Efeitos clínicos de princípios ativos feitos á partir de sementes de plantago e vagens de Senna (Agiolax) foram estudados em 100 pacientes (40 a 60 anos) portadores de lentidão intestinal ou constipação crônica. Os pacientes foram tratados por 3 meses com uma dose diária de 2 colheres de chá todas as noites. Na maioria dos indivíduos uma boa resposta clínica foi obtida, 88% dos pacientes apresentaram uma normalização do tempo de trânsito gastrointestinal e apenas 12% não responderam satisfatoriamente à terapia. Além disso, a associação foi bem tolerada por 86% dos pacientes. (Bossi et al, 1986).

Em estudo prospectivo envolvendo 62 crianças, com idade mediana de 6 anos, portadoras de constipação funcional (frequência de evacuações inferior a 3 evacuações/semana), foram tratados com modificação comportamental, Senna e óleo mineral. Cada criança foi reavaliada periodicamente, e o tratamento foi considerado bem sucedido quando a taxa de evacuação foi de 3 ou mais evacuações/semana, o desconforto era ausente, e frequência de fezes sólidas era 2 ou menos episódios/mês. Observou-se o alívio dos sintomas com Senna (20-30 mg/dose), combinada com óleo mineral, em 26% dos pacientes. O tratamento de manutenção incluiu óleo mineral (15-30 ml/dia) e Senna (5-15 mg/dia). Resultados satisfatórios foram alcançados em 32% (1 mês), 71% (3-6 meses) e 85% (6-12 meses). Resposta bem-sucedida foi também relacionada com hábitos de toailete regular, modificação da dieta e uma mudança na atitude da família.(Martinez-Costa et al, 2005).

Em estudo clínico prospectivo, controlado por placebo, pacientes com constipação no pós-parto imediato foram tratadas com comprimidos de Senna (Senokot). Resultados satisfatórios foram observados em 93% das pacientes brancas e 96% das pacientes negras, significativamente superior do que resultados obtidos com o placebo (51% a 59%). Não há evidência de que comprimidos de Senna, tomados pela mãe, tenha efeitos sobre bebês que recebam amamentação de peito. (Shelton et al, 1980).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

NATURETTI combina a ação de princípios ativos vegetais que provocam estímulos no tubo digestivo, auxiliando na regulação da função intestinal como laxativo, de maneira suave e gradual.

O efeito laxativo da *Senna* é constatado pela inibição da absorção de água e eletrólitos do intestino grosso, o que aumenta o volume e a pressão do conteúdo intestinal. Isso estimula a motilidade do cólon, resultando em contrações propulsivas.

Após o restabelecimento normal da função intestinal, suas doses podem ser reduzidas ou seu uso suprimido.

#### **Tempo médio de início de ação**

Antraquinonas ativas são liberadas no cólon a partir de senosídeos por bactérias colônicas e seus efeitos ocorrem geralmente entre 6 a 12 horas após ingestão oral.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

NATURETTI é contraindicado em casos de alergia a algum componente da fórmula e em casos de obstrução intestinal, retocolites, doença de Crohn ou qualquer outra contraindicação ao uso de laxantes.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências e Precauções**

Suspender a medicação em caso de superdose e corrigir as possíveis disfunções hidroeletrólíticas decorrentes desta.

##### **Gravidez e lactação**

NATURETTI deve ser utilizado com cautela em mulheres grávidas.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Utilizar o produto com cautela em pacientes em uso de antiarrítmicos tipo quinidina, amiodarona, vincamina, digitálicos, anfotericina B e diuréticos hipocalemiantes.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

NATURETTI deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

##### **Características físicas e organolépticas**

Cápsula transparente contendo pó de cor creme esverdeado apresentando pontos escuros.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Modo de usar**

As cápsulas de NATURETTI devem ser administradas por via oral.

## **Posologia**

Adultos e crianças acima de 8 anos: 1 cápsula ao deitar. Em algumas pessoas pode ser necessário o uso de 2 cápsulas por dia (o aumento da dosagem deve ser acompanhado pelo médico).

Não há estudos dos efeitos de NATURETTI administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

## **Pacientes idosos**

Os pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Ocasionalmente pode ocorrer diarreia, cólicas abdominais ou vômitos que desaparecem com a suspensão do uso ou simples redução da dose.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

A superdose pode ocasionar diarreia e conseqüentemente perda hidroeletrolítica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

MS 1.1300.0192

Farm. Resp: Antônia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Registrado e Fabricado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Atendimento ao Consumidor  
 **0800-703-0014**  
[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

**IB 010210A**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/01/2011.**

