

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Senokot®•S

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

8,6 mg / 50 mg

Norme de Purdue Pharma

LAXATIF STIMULANT / ÉMOLLIENT FÉCAL

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

Date de révision :
8 septembre 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 235493

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
3.1 Considérations posologiques	5
3.2 Posologie recommandée et modification posologique	5
3.3 Administration.....	5
4 SURDOSAGE	5
5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	6
6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
6.1.1 Populations particulières.....	7
6.1.2 Femmes enceintes	7
6.1.3 Femmes qui allaitent.....	8
6.1.4 Enfants.....	8
6.1.5 Personnes âgées.....	8
7 EFFETS INDÉSIRABLES	8
7.1 Aperçu des effets indésirables	8
7.2 Résultats de laboratoire anormaux : hématologie, chimie clinique et autres données quantitatives	8
7.3 Effets indésirables identifiés après la mise en marché	8
8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
8.1 Aperçu	9
8.2 Interactions médicament-médicament	9
8.3 Interactions médicament-aliment	10
8.4 Interactions médicament-plante médicinale	10
8.5 Interactions médicament-épreuves de laboratoire	10
9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
9.1 Mode d'action	10
9.2 Pharmacodynamique	11
9.3 Données précliniques sur l'innocuité	11

10	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	11
11	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	11
	RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT	12

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 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;
- le ramollissement des selles.

1.1 Enfants

Enfants (6 ans et plus) : L'innocuité et l'efficacité de Senokot•S dans la population pédiatrique de 6 ans et plus ont été démontrées; par conséquent, une indication d'utilisation chez les enfants de 6 ans et plus a été autorisée (voir la section 3.2).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les données tirées de la littérature et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique n'est associée à aucune différence en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

Les comprimés de séné et de docusate de sodium sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ces médicaments ou à l'un des ingrédients de la formulation, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

- 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

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

Usage non recommandé chez :

- la femme enceinte;
- la femme qui allaite.

3.2 Posologie recommandée et modification posologique

Adultes et enfants de 12 ans et plus

1 ou 2 comprimés au coucher, au besoin. Dose maximale : 4 comprimés, 2 fois par jour. Ne pas prendre plus de 8 comprimés par période de 24 heures.

Enfants (de 6 à 11 ans)

½ ou 1 comprimé au coucher. Dose maximale : 1 comprimé, 2 fois par jour. Ne pas prendre plus de 2 comprimés par période de 24 heures.

3.3 Administration

Il est recommandé de prendre Senokot®S (comprimés de séné et de docusate de sodium) le soir afin d'aller à la selle le lendemain matin. 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.

4 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 et les jeunes.

L'administration d'antispasmodiques peut être salutaire.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Voie d'administration	Forme posologique, concentration, composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé enrobé de couleur orange, portant l'inscription « S/S » sur un côté 8,6 mg / 50 mg	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

Contient aussi de l'amidon de maïs. Sodium : < 1 mmol (2,6 mg). Sans tartrazine.

Offert en plaquettes alvéolées de 10 comprimés et en flacons de 20, 60, 120 et 1 000 comprimés.

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

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.

Les patients astreints à un régime pauvre en sel doivent savoir que Senokot•S contient une très petite quantité de sodium (voir FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Dépendance/tolérance

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets du médicament sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Néanmoins, il convient d'aviser les patients du risque d'étourdissements et/ou de syncope attribuable à une réaction vasovagale (à des spasmes abdominaux notamment). En cas de spasmes abdominaux, les patients doivent éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Appareil digestif

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.

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.

Appareil génito-urinaire

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).

Surveillance et épreuves de laboratoire

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.

Système rénal

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

6.1.1 Populations particulières

6.1.2 Femmes enceintes

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.

6.1.3 Femmes qui allaitent

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.

6.1.4 Enfants

Enfants (de 6 à 11 ans) : L'innocuité et l'efficacité de Senokot•S n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 6 ans; par conséquent, une indication d'utilisation pédiatrique n'a été autorisée que chez les enfants de 6 ans et plus (voir la section 3.2).

6.1.5 Personnes âgées

Une perte liquidienne au niveau des intestins peut favoriser la déshydratation. Les symptômes de déshydratation comprennent la soif et l'oligurie. En cas de perte liquidienne chez un patient pour qui une déshydratation peut être nocive (notamment en raison d'une insuffisance rénale ou d'un âge avancé), l'administration de Senokot•S doit être interrompue et reprise seulement sous surveillance médicale.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 Aperçu des effets indésirables

L'effet indésirable le plus souvent signalé au cours des essais cliniques a été la douleur/gêne abdominale. Les effets indésirables ci-dessous sont ceux qui ont été relevés dans le cadre de la vaste utilisation du médicament depuis sa mise en marché et/ou dans la littérature, et non au cours des essais cliniques (voir la section 7.3).

7.2 Résultats de laboratoire anormaux : hématologie, chimie clinique et autres données quantitatives

En raison de la présence d'acide chrysophanique dans le séné naturel, les laxatifs contenant des sennosides peuvent causer un changement de couleur des selles et/ou un changement de couleur de l'urine selon le pH (se traduisant par une coloration jaune-brun de l'urine acide et une coloration rouge-violet de l'urine alcaline). Il n'y a pas de signification pathologique à ce changement de couleur. Un changement de couleur de l'urine (chromaturie), s'il survient, pourrait interférer avec l'interprétation des résultats des épreuves de laboratoire.

7.3 Effets indésirables identifiés après la mise en marché

Les effets indésirables indiqués ci-dessous sont classés par système organique selon leur fréquence. Les effets indésirables fréquents surviennent chez > 1 % des patients, tandis que les effets indésirables peu fréquents surviennent chez < 1 % des patients.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquents : douleurs abdominales

Peu fréquents : décoloration des fèces, nausées, irritation périanale, saignement rectal, vomissements

Fréquence
inconnue : diarrhée

Troubles du système immunitaire

Peu fréquents : urticaire

Très rares : réaction anaphylactique ou anaphylactoïde

Fréquence
inconnue : hypersensibilité

Troubles rénaux et urinaires

Peu fréquents : chromaturie

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Peu fréquents : éruption érythémateuse ou maculopapulaire

Fréquence
inconnue : prurit

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Aperçu

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

8.2 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été cliniquement établie.

Un traitement concomitant par d'autres médicaments ayant l'effet connu d'induire une hypokaliémie (p. ex., diurétiques thiazidiques, adrénocorticoïdes) 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.

8.3 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec des aliments n'ont pas été établies.

8.4 Interactions médicament-plante médicinale

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

8.5 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

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.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

9.1 Mode d'action

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.

9.2 Pharmacodynamique

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.

9.3 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.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver à une température de 15 à 25 °C.

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

11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Senokot®•S

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Senokot®•S. Ce feuillet est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Senokot®•S sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Senokot®•S?

- soulagement en douceur de la constipation occasionnelle (irrégularité)
- ramollissement des selles

Comment Senokot®•S agit-il?

Senokot®•S contient deux ingrédients actifs, soit le séné (sennosides standardisés) et le docusate de sodium. Le séné accroît les mouvements musculaires ondulatoires dans la partie inférieure du tube digestif afin de favoriser le passage des selles dans l'intestin. Le docusate de sodium ramollit les selles pour en faciliter le passage.

Quels sont les ingrédients de Senokot®•S?

Ingrédients médicinaux : sennosides standardisés provenant du séné et docusate de sodium

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

Sous quelles formes Senokot®•S est-il offert?

Comprimés contenant 8,6 mg de sennosides standardisés et 50 mg de docusate de sodium

N'utilisez pas Senokot®•S en cas :

- d'allergie aux sennosides (séné), au docusate sodium ou à tout autre ingrédient des comprimés;
- de douleur abdominale intense qui apparaît soudainement;
- de crampes anormales ou de rétrécissement de la gorge, de l'estomac ou de l'intestin;
- de perte du tonus musculaire ou de la force de contraction du côlon;
- d'appendicite;
- d'inflammation intestinale ou de maladie intestinale comme la maladie de Crohn ou les ulcères intestinaux;
- de douleur abdominale d'origine inconnue;
- de saignement rectal non diagnostiqué;
- de déshydratation sévère;
- de fécalome (grosse masse de selles sèches et dures qui se forme dans le rectum);

- de blocage intestinal;
- de problèmes gastro-intestinaux non diagnostiqués, aigus ou persistants (p. ex., douleurs abdominales, nausées, vomissements ou fièvre).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Senokot•S. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte ou allaitez;
- avez un problème aux reins;
- prenez des médicaments pour le cœur, des diurétiques, des stéroïdes, de la racine de réglisse ou d'autres médicaments qui peuvent aggraver le déséquilibre électrolytique.

Autres mises en garde

Réduisez la dose ou cessez l'utilisation en cas de douleurs abdominales, de crampes ou de spasmes et/ou de diarrhée.

Ne prenez pas Senokot•S ou tout autre laxatif pendant plus d'une semaine. Si des laxatifs sont nécessaires chaque jour, consultez un professionnel de la santé.

L'usage prolongé de laxatifs stimulants doit être évité. Un usage excessif ou un mauvais usage prolongé peut provoquer une perte de la fonction intestinale.

En présence d'un saignement rectal ou en l'absence de selles après la prise, ne prenez pas une autre dose. Consultez un médecin, car un problème plus grave pourrait être présent.

S'il se produit un changement soudain du transit intestinal qui dure plus de 2 semaines, consultez un médecin avant de prendre ce produit ou tout laxatif.

Senokot•S contient une très petite quantité de sodium (moins de 2,6 mg).

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

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

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 produits ci-dessous pourraient interagir avec Senokot•S :

- Huile minérale – le docusate de sodium pourrait augmenter l'absorption de l'huile minérale dans le tube digestif, entraînant ainsi un effet toxique;
- 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);
- 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.

Comment prendre Senokot•S

Prenez le médicament de préférence au coucher. L'évacuation des selles survient généralement dans les 6 à 12 heures qui suivent. La dose appropriée 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.

Dose habituelle

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 par période de 24 heures).

Enfants (de 6 à 11 ans) :

½ ou 1 comprimé au coucher. Dose maximale : 1 comprimé, 2 fois par jour (2 comprimés par période de 24 heures).

Surdose

Les principaux symptômes d'une surdose sont une douleur abdominale et une diarrhée sévère menant à une perte excessive d'eau (déshydratation) et à un déséquilibre électrolytique possible (c.-à-d. faible taux de potassium).

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de **Senokot•S**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Senokot•S?

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

Les effets secondaires peu fréquents et très rares sont les suivants : réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes (réactions allergiques graves), changement de couleur 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.

Lorsque vous prenez **Senokot•S**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT douleur abdominale (crampes ou spasmes)	√		
PEU FRÉQUENT saignement dans la région du rectum			√
TRÈS RARE réaction allergique			√
diarrhée	√		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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.

Conservation

Conservez à température ambiante (15 à 25 °C).

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

Pour en savoir plus sur Senokot•S :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site Web du fabricant (purdue.ca), ou encore en composant le 1-800-387-4501.

Le présent feuillet a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 8 septembre 2020