



Boldo, *Peumus boldus* Molina (Monimiaceae), folha.

Cáscara Sagrada, *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (Rhamnaceae), casca. Ruibarbo, *Rheum palmatum* L. (Polygonaceae), raiz e rizoma.

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO:

Drágea.

Embalagem contendo 10 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém 125mg de extrato mole composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08mg de boldina, 11,3mg de cascariosídeo e 0,030mg de reina.

excipientes: dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, gelatina, lactose monoidratada, talco, celulose microcristalina, sacarose, corante amarelo tartrazina, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, dióxido de titânio, goma laca, goma arábica e óleo de rícino.

Cada drágea contém 0,11g de açúcar na forma de sacarose.

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Eparema® auxilia no alívio à má digestão e auxilia nos distúrbios do fígado, das vias biliares e nos casos de prisão de ventre leve.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Eparema® estimula a produção e a eliminação da bile, substância que facilita a digestão de gorduras e funciona como um laxante suave, que não induz ao hábito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Eparema® não deve ser usado nos casos de doenças graves nos rins, fígado e coração. Seu uso também é contraindicado em casos de: constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal de causa desconhecida, obstrução intestinal, processos ulcerosos do trato digestivo, doenças intestinais inflamatórias agudas (ex: colites, doença de Chron), esofagite por refluxo, transtornos hidroeletrólíticos, íleo paralítico, cólon irritável, diverticulite, doença diverticular e apendicite. Pacientes com alergia aos componentes da fórmula, não devem utilizar o medicamento.

Este produto não deve ser usado durante a gravidez; Mulheres em período de lactação não deverão fazer uso deste medicamento, face à presença de alcaloides e risco de neurotoxicidade.

Este produto é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Uso com outras substâncias: Até o momento, não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto. Não existem restrições quanto à ingestão com alimentos ou bebidas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Não se recomenda o uso contínuo deste medicamento.

O uso prolongado ou abuso podem levar a distúrbio eletrolítico (principalmente deficiência de potássio), potencialização do efeito de cardiotônicos devido a possível perda de potássio, albuminúria (presença de albumina na urina), hematúria (presença de sangue na urina), problemas nos rins, edema e deterioração óssea acelerada.

Pode promover a redução da absorção oral de drogas devido a uma redução do tempo de trânsito intestinal e agravar a perda de potássio causada por diuréticos. O uso de cáscara sagrada apresenta sinergismo com Aloe e outros laxantes alopáticos.

Pode alterar a absorção de outros medicamentos devido a seus compostos antraicênicos ou de fibras.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apresentem reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Eparema® é apresentado como drágea redonda,

CIRCULAÇÃO: 02

DATA: 06/06/2022

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
PRODUÇÃO			
Nº CM	0000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
476329	- LANÇAMENTO DRAG X 10.	N/A	
LEGENDA		TIPO DE BULA	
K		AB	

biconvexa, de cor amarelo-canário.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Eparema® destina-se a uso exclusivo pela via oral e pode ser tomado antes, durante ou após as refeições.

Posologia:

Adultos: uma drágea, duas vezes ao dia. Em casos de constipação poderão ser tomadas mais uma ou duas drágeas ao deitar.

Crianças acima de 10 anos: uma drágea, uma ou duas vezes ao dia.

Não se recomenda tratamento prolongado com Eparema® por período prolongado. Se o tratamento com Eparema® ultrapassar duas semanas, recomenda-se consultar um médico.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o produto assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Foram observadas e/ou descritas em literatura as seguintes reações adversas: queixas de espasmos intestinais devido a ação laxativa do produto, distorção ou diminuição do senso de paladar, irritação na garganta, dor abdominal, diarreia, indigestão, náuseas, vômitos e mal-estar.

A deficiência de potássio pode levar a problemas cardíacos e fraqueza muscular. Em raros casos, alterações eletrolíticas podem levar à hiperaldosteronismo secundário, arritmia cardíaca, osteoporose e inibição da movimentação intestinal.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA

DESTE PRODUTO?

Não há casos de superdose relatados.

Dados de literatura indicam que doses mais elevadas (acima de 0,3g da essência de boldo) poderão causar alteração renal, vômitos e diarreia.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Reg. M.S. nº 1.7817. 0911

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa

CRF-GO nº 2.757

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

1586

 SAC 0800 97 99 900

 COSMED
Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A
Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ
Jaguariúna - SP

OU

Fabricado e embalado (emb. primária) por: Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ
Jaguariúna - SP

Embalado (emb. secundária) por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 30/08/2021.

1586 - F11 - 476329 - 06/2022

300 mm

1586

CIRCULAÇÃO: 02

DATA: 06/06/2022

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
PRODUÇÃO			
Nº CM	0000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
476329	- LANÇAMENTO DRAG X 10.	N/A	
LEGENDA	TIPO DE BULA		
	AB		