EPAREMA®

Boldo, *Peumus boldus* Molina (Monimiaceae), folha.
Cáscara Sagrada, *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (Rhamnaceae), casca.
Ruibarbo, *Rheum palmatum* L. (Polygonaceae), raiz.

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

APRESENTAÇÕES
Drágea 125 mg. Embalagens com 20 e 120 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada drágea contém 125 mg de extrato mole composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08 mg de boldina, 11,3 mg de cascarosídeo e 0,030 mg 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 0,11 g de açúcar na forma de sacarose.

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
EPAREMA® auxilia no alivio 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 hidroeletrolíticos, 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 lactância 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 UTILIZAR ESTE PRODUTO?
Uso com outras substâncias: Até o momento não há relatos 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 antracênicos ou de fibras.
Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam 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, 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 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 da 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.0639.0030
Farm. Resp: Carla A. Inpossinato
CRF-SP nº 38.535

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em (07/07/2016).

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

MATERIAL RECICLÁVEL

EPDR_NSPC_0316_0616

Eparema®

Boldo, *Peumus boldus* Molina (Monimiaceae), folha.
Cáscara Sagrada, *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (Rhamnaceae), casca.
Ruibarbo, *Rheum palmatum* L. (Polygonaceae), raiz.

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

APRESENTAÇÕES
Solução oral de 206 mg/ml sabor hortelã. Frasco de 200 ml.
Solução oral de 103 mg/ml sabor hortelã. Embalagens com 4, 12 e 60 flaconetes de 10 ml.
Solução oral de 103 mg/ml sabores laranja e guaraná. Embalagens com 36 flaconetes de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 5ml da solução oral em frasco, sabor tradicional **hortelã**, contém 1030 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08 mg de boldina, 11,3 mg de cascarosídeo e 0,03 mg de reína.
Excipientes: sorbitol, ácido benzoico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, caramelo tipo C, álcool etílico e água purificada. Cada ml da solução contém 0,08 g de açúcar.
EPAREMA® solução oral 206mg/ml sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 17,3%.
Cada flaconete, sabor tradicional **hortelã**, contém 1030 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08 mg de boldina, 11,3 mg de cascarosídeo e 0,03 mg de reína. Excipientes: sorbitol, ácido benzoico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, caramelo tipo C, álcool etílico e água purificada. Cada ml da solução oral em flaconete contém 0,08 g de açúcar.
EPAREMA® flaconete 103mg/ml sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 14,3%.
Cada flaconete, sabor **guaraná**, contém 1030 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08 mg de boldina, 11,3 mg de cascarosídeo e 0,03 mg de reína.
Excipientes: sorbitol, ácido benzoico, ácido sórbico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, neo-hesperidina, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, caramelo tipo C, aroma de guaraná, aroma de baunilha, álcool etílico e água purificada. Cada ml da solução oral em flaconete contém 0,08 g de açúcar.
EPAREMA® flaconete 103mg/ml sabor guaraná contém álcool no teor de 17,5%.
Cada flaconete, sabor **laranja**, contém 1030 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,08 mg de boldina, 11,3 mg de cascarosídeo e 0,03 mg de reína.
Excipientes: sorbitol, ácido benzoico, ácido sórbico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, caramelo tipo C, aroma de tangerina, aroma de baunilha, neo-hesperidina, álcool etílico e água purificada. Cada ml da solução oral em flaconete contém 0,08 g de açúcar.
EPAREMA® flaconete 103mg/ml sabor laranja contém álcool no teor de 15,8%.

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
EPAREMA® auxilia no alívio a má digestão e 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 doença grave 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 hidroeletrolíticos, 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 lactância não deverão fazer uso deste medicamento, face à presença de alcaloides e risco de neurotoxicidade.
Este produto é contraindicado para uso pediátrico.

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

Devido à presença de extratos vegetais, EPAREMA® pode sofrer alterações de sabor ao longo do tempo, sem comprometimento do seu efeito terapêutico.
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 metabissulfito de sódio. Embora este excipiente seja largamente utilizado tanto em medicamentos quanto em alimentos, há evidências de que possa causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos, mas também em pacientes sem histórico de alergias.
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 seus compostos antracênicos ou de fibras.
Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam 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.
EPAREMA® solução oral 206 mg/ml sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 17,3%.
EPAREMA® flaconete 103 mg/ml sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 14,3%.
EPAREMA® flaconete 103 mg/ml sabor guaraná contém álcool no teor de 17,5%.
EPAREMA® flaconete 103 mg/ml sabor laranja contém álcool no teor de 15,8%.

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® sabor hortelã é apresentado como líquido levemente turvo, marrom, com odor e sabor característico mentolado (hortelã).
EPAREMA® sabor laranja é apresentado como líquido levemente turvo, marrom, com odor e sabor característico de laranja.
EPAREMA® sabor guaraná é apresentado como líquido levemente turvo, marrom, com odor e sabor característico de guaraná.
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:

EPAREMA® 206 mg/ml (frasco): uma colher de chá (5 ml), pura ou diluída em pequeno volume de água, duas vezes ao dia.
Em casos de constipação, poderão ser tomadas mais uma ou duas colheres das de chá ao deitar.
EPAREMA® 103 mg/ml (flaconete): um flaconete, duas vezes ao dia. Em casos de constipação, poderão ser tomados mais um ou dois flaconetes ao deitar.
A duração do tratamento varia de acordo com a gravidade do caso.
Não se recomenda tratamento prolongado com EPAREMA®. Se o tratamento com EPAREMA® ultrapassar duas semanas, recomenda-se consultar um médico.
Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

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 da 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.0639.0030
Farm. Resp: Carla A. Inpossinato
CRF-SP nº 38.535

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

MATERIAL RECICLÁVEL

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

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (17/10/2016).

EPSO_TLG_NSPC_0316_0616