



EPAREMA[®]

***(Peumus boldus Molina,
Frangula purshiana (DC.),
Rheum palmatum L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

125mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Eparema®

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.

APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido.

Embalagens contendo 10, 20 ou 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato mole hidroalcoólico das folhas *Peumus boldus* Molina (equivalente a 0,08mg de boldina)..... 26,25mg

extrato mole hidroalcoólico da casca de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (equivalente a 11,3mg de cascarosídeo).....82,50mg

extrato mole hidroalcoólico da raiz e rizoma de *Rheum palmatum* L (equivalente a 0,030mg de reína).....16,25mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.

(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 ricino).

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

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Epaprema® 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?

Epaprema® 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?

Epaprema® 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

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 alopatícos.

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

Atenção: Contém os corantes amarelo de tartrazina e dióxido de titânio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sacarose e lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 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 comprimido revestido redondo, biconvexo, 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: um comprimido revestido, duas vezes ao dia. Em casos de constipação poderão ser tomadas mais um ou dois comprimidos revestido ao deitar.

Crianças acima de 10 anos: um comprimido revestido, uma ou duas vezes ao dia. A duração do tratamento varia de acordo com a gravidade do caso.

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.

IV – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817. 0911

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 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

Produzido por: Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
30/08/2021	3419575/21-1	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	26/02/2021	0768757/21-5	11202 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	30/08/2021	Versão Inicial	Drágea
06/09/2022	4658142/22-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	06/09/2022	4658142/22-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	06/09/2022	I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO: (Inclusão de apresentação)	Drágea
08/03/2023	0232873/23-2	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	08/03/2023	0232873/23-2	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	08/03/2023	I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO (Composição)	Drágea
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	Drágea



EPAREMA[®]

***(Peumus boldus Molina,
Frangula purshiana (DC.),
Rheum palmatum L.)***

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

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.

Embalagens contendo 4, 12,36 ou 60 flaconetes com 10mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL ou 200mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada 5mL da solução em frasco, sabor tradicional hortelã contém:

extrato fluido hidroalcoólico das folhas *Peumus boldus* Molina (equivalente a 0,08mg de boldina).....66,10mg
extrato fluido hidroalcoólico da casca de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (equivalente a 11,3mg de cascarosídeo).....678,68mg
extrato fluido hidroalcoólico da raiz de *Rheum palmatum* L (equivalente a 0,03mg de reina).....134,10mg
veículo q.s.p..... 5mL
(sorbitol, ácido benzoico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, marrom caramelo 150a, álcool etílico e água purificada).

Cada mL da solução contém 0,08g de açúcar.

Teor alcoólico: 17,3%.

Cada flaconete sabor tradicional hortelã contém:

extrato fluido hidroalcoólico das folhas *Peumus boldus* Molina (equivalente a 0,08mg de boldina).....66,10mg
extrato fluido hidroalcoólico da casca de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (equivalente a 11,3mg de cascarosídeo)..... 678,68mg
extrato fluido hidroalcoólico da raiz de *Rheum palmatum* L. (equivalente a 0,03mg de reina)..... 134,10mg
veículo q.s.p.....10mL
(sorbitol, ácido benzoico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, marrom caramelo 150a, álcool etílico e água purificada).

Cada mL da solução oral em flaconete contém 0,08g de açúcar.

Teor alcoólico: 14,3%.

Cada flaconete sabor guaraná contém:

extrato fluido hidroalcoólico das folhas *Peumus boldus* Molina (equivalente a 0,08mg de boldina).....66,10mg
extrato fluido hidroalcoólico da casca de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (equivalente a 11,3mg de cascarosídeo)..... 678,68mg
extrato fluido hidroalcoólico da raiz de *Rheum palmatum* L. (equivalente a 0,03mg de reina)..... 134,10mg
veículo q.s.p..... 10mL

(sorbitol, ácido benzoico, ácido sórbico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, neoesperidina, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, essência de mentoliptus, marrom caramelo 150a, aroma de guaraná, aroma de baunilha, álcool etílico e água purificada).

Cada mL da solução oral em flaconete contém 0,08g de açúcar.

Teor alcoólico: 17,5%.

Cada flaconete sabor laranja contém:

extrato fluido hidroalcoólico das folhas *Peumus boldus* Molina (equivalente a 0,08mg de boldina).....66,10mg

extrato fluido hidroalcoólico da casca de *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (equivalente a 11,3mg de cascarosídeo)..... 678,68mg

extrato fluido hidroalcoólico da raiz de *Rheum palmatum* L. (equivalente a 0,03mg de reina)..... 134,10mg

veículo q.s.p..... 10mL

(sorbitol, ácido benzoico, ácido sórbico, propilenoglicol, ácido ascórbico, sacarose, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, marrom caramelo 150a, aroma de tangerina, aroma de baunilha, neoesperidina, álcool etílico e água purificada).

Cada mL da solução oral em flaconete contém 0,08g de açúcar.

Teor alcoólico: 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 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este produto é contraindicado para uso pediátrico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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.

Eparema[®] sabor hortelã (solução em frasco 200ml)

Atenção: contém 81,675mg/mL de sacarose. Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a, sorbitol (edulcorante), 17,3% de álcool (etanol) e 408,375mg de sacarose (tipo de açúcar)/dose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Eparema[®] sabor hortelã (flaconete)

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a, sorbitol (edulcorante), 14,3% de álcool (etanol) e 845,33mg de sacarose (tipo de açúcar) /flaconete. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Eparema[®] sabor laranja (flaconete)

Atenção: contém 83,893mg/mL de sacarose.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a, sorbitol (edulcorante), 15,8% de álcool (etanol) e 838,93mg de sacarose (tipo de açúcar) /flaconete. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Eparema[®] sabor guaraná (flaconete)

Atenção: contém 82,955mg/mL de sacarose.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a, sorbitol (edulcorante), 17,5% de álcool (etanol) e 829,44mg de sacarose (tipo de açúcar)/flaconete. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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 sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 17,3%.

Eparema[®] sabor tradicional hortelã contém álcool no teor de 14,3%.

Eparema[®] sabor guaraná contém álcool no teor de 17,5%.

Eparema[®] sabor laranja contém álcool no teor de 15,8%.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 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[®] (solução/ frasco): uma colher de chá (5mL), 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[®] (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 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.

IV – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0911

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 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

Produzido por: Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna - SP



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

Anexo B
Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
30/08/2021	3419575/21-1	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	26/02/2021	0768757/21-5	11202 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	30/08/2021	Versão Inicial	Solução oral
-	-	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	Solução oral