



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

***Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (Rhamnaceae), casca (cáscara sagrada).**

***Rheum palmatum* L. (Polygonaceae), raiz (ruibarbo).**

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.

Não se recomenda o uso por período prolongado enquanto não forem realizados estudos clínicos amplos sobre sua segurança.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 206 mg/ml sabor hortelã. Frasco de 200 ml.

Solução oral de 103 mg/ml sabor hortelã. Embalagens com 12 e 60 flaconetes de 10 ml.

Solução oral de 103 mg/ml sabores laranja e guaraná. Embalagens com 12 e 36 flaconetes de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral em frasco, sabor tradicional **hortelã**, contém 206 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,016 mg de boldina, 2,26 mg de cascarosídeo e 0,006 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. A graduação alcoólica de EPAREMA[®] 206 mg/ml sabor tradicional hortelã é de 17,3%.

Cada ml da solução oral em flaconete, sabor tradicional **hortelã**, contém 103 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,008 mg de boldina, 1,13 mg de cascarosídeo e 0,003 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. A graduação alcoólica de EPAREMA[®] 103 mg/ml sabor tradicional hortelã é de 14,3%.

Cada ml da solução oral em flaconete, sabor **guaraná**, contém 103 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,008 mg de boldina, 1,13 mg de cascarosídeo e 0,003 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. A graduação alcoólica de EPAREMA[®] 103 mg/ml sabor guaraná é de 17,5%.

Cada ml da solução oral em flaconete, sabor **laranja**, contém 103 mg de extrato fluido composto de boldo, cáscara sagrada e ruibarbo, calculado para conter 0,008 mg de boldina, 1,13 mg de cascarosídeo e 0,003 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. A graduação alcoólica de EPAREMA[®] 103 mg/ml sabor laranja é de 15,8%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EPAREMA[®] é indicado para os distúrbios do fígado e da digestão e para os casos de prisão de ventre leve.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO 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 MEDICAMENTO?

EPAREMA[®] não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

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

Devido à presença de extratos vegetais, EPAREMA[®] pode sofrer alterações de sabor ao longo do tempo, sem comprometimento do seu efeito terapêutico.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

O uso prolongado pode potencializar o efeito de cardiotônicos devido a possível perda de potássio.

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.

Este medicamento 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

EPAREMA[®] 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 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?

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.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento 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 do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, EPAREMA[®] pode causar efeitos indesejáveis, porém ainda não se relataram reações adversas com o uso do produto, não se conhecendo, portanto, a intensidade e a frequência destas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

Até o momento não há relatos de sintomas relacionados a superdose.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0030

Farm. Resp: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em: 21/02/2014.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.takedabrasil.com



EPSO_TLG_NSPC_0214_VP