

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Eparema 145 mg/ml + 45 mg/ml + 25 mg/ml sciroppo

Cascara sagrada estratto fluido + Boldo estratto fluido + Rabarbaro cinese estratto fluido

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Eparema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema
3. Come usare Eparema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eparema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Eparema e a che cosa serve**

Eparema è uno sciroppo contenente tre principi attivi vegetali: Cascara sagrada, Boldo e Rabarbaro cinese. Questi 3 componenti appartengono alla classe dei lassativi di contatto (lassativi stimolanti).

Eparema è usato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema**

##### **Non usi Eparema**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha problemi al fegato (epatopatie acute e croniche, insufficienza epatica, ostruzione delle vie biliari, calcoli delle vie biliari);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale, Morbo di Crohn o coliti ulcerative);
- se è disidratato (ha perso troppa acqua);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Eparema:

- se la stitichezza è ostinata. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia;
- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonìa intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei è in contemporaneo trattamento con farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi).

#### *Note di educazione sanitaria:*

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

#### **Bambini**

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

#### **Altri medicinali e Eparema**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

I farmaci usati contro l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso medicinali antiacidi lasci trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

Chieda consiglio al medico prima di prendere farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi), insieme ad Eparema.

#### **Eparema con cibi e bevande**

Il latte può modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso latte lasciare trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'effetto di questo medicinale sulla gravidanza o sull'allattamento non è stato studiato.

#### Gravidanza

Se è in gravidanza non usi questo medicinale.

## Allattamento

Se sta allattando al seno non usi questo medicinale perché passa nel latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Eparema sciroppo contiene:**

- **metile paraidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate); **etanolo**
- questo medicinale contiene 10,8 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 870 mg per dose, equivalenti a 21,7 ml di birra, 9 ml di vino per dose giornaliera. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia  
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive;
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Eparema**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose raccomandata **negli adulti** è di un cucchiaino da the diluito in acqua, da assumere prima dei due pasti principali. Non superi la dose consigliata.

#### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata nei bambini è di un cucchiaino da caffè al giorno, da assumere preferibilmente la sera, prima del pasto. Non superi la dose consigliata.

#### **Modo d'uso:**

Questo medicinale deve essere preso con un bicchiere abbondante di acqua.

Aspetto di Eparema sciroppo: si può osservare un leggero precipitato sul fondo del flacone: ciò è dovuto agli estratti vegetali di questo medicinale, e non significa che il prodotto sia alterato.

#### **Durata del trattamento:**

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

#### **Se usa più Eparema di quanto deve**

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Eparema, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eparema**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Eparema**

In 100 ml di sciroppo di Eparema:

- I principi attivi sono Cascara sagrada estratto fluido 14,5 g; Boldo estratto fluido 4,5 g; Rabarbaro cinese estratto fluido 2,5 g.
- Gli altri componenti sono glicerolo, metile paraidrossibenzoato, etanolo 96 per cento, saccarosio, tintura vaniglia, tintura arancio, amaro G.M., acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Eparema e contenuto della confezione**

Eparema si presenta in 1 flacone da 180 g di sciroppo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

### **Produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

DMS Farmaceutici S.p.A. - Via Provinciale per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Eparema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite**

Cascara sagrada estratto secco + Boldoa fragrans estratto secco + Rabarbaro cinese estratto secco

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Eparema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema
3. Come usare Eparema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eparema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Eparema e a che cosa serve**

Eparema è un medicinale contenente tre principi attivi vegetali: Cascara sagrada, Boldoa fragrans e Rabarbaro cinese. Questi 3 componenti appartengono alla classe dei lassativi di contatto (lassativi stimolanti).

Eparema è usato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Eparema**

##### **Non usi Eparema**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi all'ultimo tratto dell'intestino chiamato "retto" (sanguinamento rettale di origine sconosciuta);
- se ha problemi al fegato (epatopatie acute e croniche, insufficienza epatica, ostruzione delle vie biliari, calcoli delle vie biliari);
- se ha dolori addominali, nausea e vomito;
- se ha problemi all'intestino (ostruzione o stenosi intestinale, Morbo di Crohn o coliti ulcerative);
- se è disidratato (ha perso troppa acqua);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Eparema:

- se la stitichezza è ostinata. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia;
- se ha notato un improvviso cambiamento delle sue abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane;
- se è anziano o le sue condizioni di salute non sono buone.

Consulti il medico anche se, dopo un breve periodo di trattamento con questo medicinale, non ottiene risultati apprezzabili.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare:

- dipendenza e quindi possibile necessità di aumentare progressivamente la dose;
- stitichezza cronica;
- perdita delle normali capacità dell'intestino (atonia intestinale);
- diarrea persistente che può comportare perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia) la quale può determinare disfunzioni del cuore o dei nervi che controllano i muscoli. Il rischio è aumentato se lei sta assumendo contemporaneamente farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi).

#### *Note di educazione sanitaria:*

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Per stitichezza si intende invece la situazione in cui le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

#### **Bambini**

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

#### **Altri medicinali e Eparema**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Eviti quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale deve lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

I farmaci usati contro l'eccessiva acidità dello stomaco (antiacidi) possono modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso medicinali antiacidi lasci trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

Chieda consiglio al medico prima di prendere farmaci per il cuore (glicosidi cardiaci), farmaci usati contro la pressione alta (diuretici) o farmaci usati contro le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi), insieme ad Eparema.

#### **Eparema con cibi e bevande**

Il latte può modificare il modo in cui questo medicinale agisce: dopo aver preso latte lasci trascorrere un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.  
L'effetto di questo medicinale sulla gravidanza o sull'allattamento non è stato studiato.

#### Gravidanza

Se è in gravidanza non usi questo medicinale.

#### Allattamento

Se sta allattando al seno non usi questo medicinale perché passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Le compresse rivestite di Eparema contengono:**

- **rosso cocciniglia A (E 124):** può causare reazioni allergiche;
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Eparema**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

Inizialmente usi le dosi minime previste. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse rivestite al giorno da assumere prima dei pasti principali.

Non superi la dose consigliata. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

#### **Modo d'uso:**

Questo medicinale deve essere preso insieme ad un bicchiere abbondante di acqua.

#### **Durata del trattamento:**

Questo medicinale, come tutti i lassativi, deve essere usato il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede un'adeguata valutazione e la prescrizione del medico.

#### **Se usa più Eparema di quanto deve**

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Eparema, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Portate con voi questo foglio illustrativo.

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea che può comportare perdita di acqua e sali minerali (vedere quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" riguardo l'abuso di lassativi). In caso di diarrea beva molto.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente si possono manifestare dolori tipo crampi o coliche addominali, che sono più frequenti nei casi di stitichezza grave.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eparema**

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Eparema**

In una compressa rivestita di Eparema:

- I principi attivi sono Cascara sagrada estratto secco 70 mg; Boldoa fragrans estratto secco 20 mg; Rabarbaro cinese estratto secco 10 mg.
- Gli altri componenti sono silice precipitata, amido, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, rosso cocciniglia A (E 124), etilcellulosa, glicerolo, gomma arabica, gomma lacca, magnesio stearato, saccarosio, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Eparema e contenuto della confezione**

Eparema si presenta in una scatola contenente 30 compresse rivestite in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**