

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Eparema 145 mg/ml + 45 mg/ml + 25 mg/ml sciroppo
Eparema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

100 ml di sciroppo contengono:

- principi attivi: cascara sagrada estratto fluido 14,5 g, boldo estratto fluido 4,5 g, rabarbaro cinese estratto fluido 2,5 g.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, etanolo e saccarosio.

Eparema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite

- principi attivi: cascara sagrada estratto secco 70 mg, boldoa fragrans estratto secco 20 mg, rabarbaro cinese estratto secco 10 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio e rosso cocciniglia A.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.
Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Compresse rivestite

1 - 2 compresse rivestite al giorno prima dei pasti principali.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Sciroppo

Adulti: un cucchiaino diluito in acqua prima di ciascuno dei due pasti principali.

Bambini: la dose è di un solo cucchiaino da caffè al giorno, prima del pasto serale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Assumere preferibilmente la sera.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di

origine sconosciuta, condizioni infiammatorie intestinali (Morbo di Crohn - Coliti ulcerative), grave stato di disidratazione.
Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).
Controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.4).
Ostruzione meccanica delle vie biliari. Epatopatie acute e croniche. Calcolosi biliare.
Insufficienza epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Non usare per trattamenti protratti.

Dopo breve periodo di trattamento, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danno di diverso tipo.

Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

Se la stipsi è ostinata consultare il medico.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Precauzioni per l'uso

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

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.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Eporema 145 mg/ml + 45 mg/ml + 25 mg/ml 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.
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Eporema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite contiene:

- **rosso cocciniglia A:** può causare reazioni allergiche;
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo. Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un ora prima di prendere il lassativo. Occorre prestare cautela in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

L'utilizzo in gravidanza e durante l'allattamento deve essere evitato perché gli antrachinonici vengono escreti in parte con latte materno conferendogli proprietà purgative.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Eparema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente: dolori crampiformi addominali, coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi di contatto, codice ATC: A06AB57.

Cascara e Rabarbaro al pari di altri derivati antrachinonici, possiedono un effetto lassativo.

Tutti i β -O-glicosidi non sono scissi dagli enzimi digestivi umani nell'intestino superiore e quindi non assorbiti in larga misura. Essi vengono convertiti dai batteri dell'intestino crasso nei metaboliti attivi (emodina-9-antrone).

Eparema è una associazione di estratti di cascara, boldo e rabarbaro. Eparema associa le proprietà colagoghe e coleretiche del boldo e del rabarbaro a quelle lassative della cascara e del rabarbaro.

Presenta, opportunamente associati, farmaci ad attività colagoga e fluidificante biliare (estratto di Boldo e estratto di Rabarbaro) e lassativa (estratto di Cascara, estratto di Rabarbaro).

L'Eparema infatti risveglia la funzione biligenetica del fegato, fluidifica la bile e ne favorisce il deflusso con conseguente decongestione del parenchima epatico; presenta inoltre una attività lassativa che si esplica in modo dose dipendente, con aumento del materiale fecale che viene reso molle e poltaceo.

Cascara e Rabarbaro hanno infatti due principali meccanismi di azione:

1. Stimolazione della motilità dell'intestino crasso con conseguente transito intestinale accelerato;
2. Influenza sui processi di secrezione attraverso l'inibizione dell'assorbimento di acqua ed elettroliti (Na^+ , Cl^-) nelle cellule epiteliali del colon (anti effetto di assorbimento) e aumento della permeabilità delle giunzioni strette e stimolazione della secrezione di acqua ed elettroliti nel lume del colon (effetto secretogogo) con conseguente aumento della concentrazione di liquidi ed elettroliti nel lume del colon.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Cascara e Rabarbaro

L'assorbimento di lassativi antrachinonici dopo somministrazione per via orale è minimo. I glicosidi sono idrolizzati da batteri del colon nel tratto intestinale e gli antrachinoni attivi sono liberati nel colon.

L'escrezione avviene nelle urine e nelle feci e anche in altre secrezioni compreso il latte materno.

Boldo

Non sono disponibili dati di farmacocinetica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'Eparema somministrato per via orale nei comuni animali da laboratorio presenta una tossicità acuta molto bassa; in prove di somministrazione prolungata è perfettamente tollerato e non provoca alcun effetto tossico rilevabile anche per dosi molte volte superiori a quelle raggiungibili nella pratica clinica; è inoltre sprovvisto di effetti teratogeni o fetotossici nel ratto e nel coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

Glicerolo, metile paraidrossibenzoato, etanolo 96 per cento, saccarosio, tintura vaniglia, tintura arancio, amaro G.M., acqua depurata.

Eparema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite

Silice precipitata, amido, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, rosso cocciniglia A (E 124), etilcellulosa, glicerolo, gomma arabica, gomma lacca, magnesio stearato, saccarosio, talco.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Attenzione non utilizzare il preparato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Un leggero precipitato sul fondo del flacone è dovuto agli estratti vegetali e non è indice di alterazione del prodotto.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sciroppo: flacone in vetro ambrato con capsula di alluminio. Flacone 180 g.

Compresse rivestite: blister PVC/alluminio. Scatola da 30 compresse rivestite.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eparema 145 mg/ml + 45 mg/ml + 25 mg/ml sciroppo- flacone 180 g AIC n 009677028
Eparema 70 mg + 20 mg + 10 mg compresse rivestite- scatola 30 compresse rivestite
AIC n 009677016

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Agosto 1967

Data del rinnovo più recente: 03 Giugno 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco