

**HEPATOS B12**  
**“sciroppo” - “capsule rigide”**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: HEPATOS B12 “sciroppo”. HEPATOS B12 “capsule rigide”.**

**COMPOSIZIONE** : g 100 di sciroppo, dopo ricostituzione, contengono: **PRINCIPI ATTIVI**: Cascara sagrada estratto fluido g 12 (titol. non meno dell'1% di eterosidi idrossiantraceni, calcolati come cascarioside A); Boldo estratto fluido g 2,50 (titol. non meno dello 0,02% di boldina); Inositolo g 5; Cianocobalamina microgrammi 1000. **ECCIPIENTI**: Aroma carciofo (estratto fluido); Aroma rabarbaro (estratto fluido); Sorbitolo soluzione; Glicerolo; Saccarosio; Alcool etilico; Mannitolo; Acqua depurata q.b. a g 100.

Ogni capsula contiene : **PRINCIPI ATTIVI**: Cascara sagrada estratto fluido essiccato mg 120 (titol. non meno del 5% di eterosidi idrossiantraceni calcolati come cascarioside A); Boldo estratto fluido essiccato mg 12 (titol. non meno dello 0,10% di boldina); Inositolo mg 250; Cianocobalamina microgrammi 50. **ECCIPIENTI**: Carciofo estratto fluido essiccato; Rabarbaro estratto fluido essiccato; Mannitolo; Magnesio stearato.

Componenti della capsula opercolata: Ossido ferro rosso E-172; Ossido ferro nero E-172; Ossido ferro giallo E-172; Titanio diossido E-171; Gelatina.

**COME SI PRESENTA.**

HEPATOS B12 “sciroppo” si presenta come sciroppo da ricostituire. Il flacone contiene 175 g di sciroppo.

HEPATOS B12 “capsule rigide” si presenta in forma di capsule. Ogni confezione contiene 24 capsule.

**CHE COSA E'.**

HEPATOS B12 “sciroppo” - HEPATOS B12 “capsule rigide” è un medicinale lassativo di contatto; serve per facilitare l'eliminazione delle feci mediante l'aumento delle contrazioni muscolari e l'accelerazione del transito del contenuto dell'intestino.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE.**

TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia.

**PERCHE' SI USA.**

HEPATOS B12 si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO.**

HEPATOS B12 non deve essere usato nel caso di ipersensibilità (allergia) nota verso uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. HEPATOS B12 non deve essere usato nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione; nel periodo mestruale, gravidanza e durante l'allattamento, in presenza di affezioni addominali acute, malattie

infiammatorie del colon, emorroidi, affezioni renali e vescicali, ostruzione meccanica delle vie biliari, colelitiasi, epatopatie acute e croniche.

Da non utilizzare in età pediatrica (Nei bambini al di sotto di 12 anni, il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico).

Vedasi anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

### **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO.**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto HEPATOS B12 deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

### **PRECAUZIONI PER L'USO.**

L'abuso (inteso come uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) di HEPATOS B12 o di altri lassativi 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 (diminuzione di potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache e neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con alcuni altri farmaci (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

L'abuso di HEPATOS B12 o di altri lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Precauzioni devono essere adottate dai soggetti diabetici per la presenza di saccarosio come eccipiente.

HEPATOS B12 è indicato per il trattamento della stitichezza occasionale. 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.

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

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.

HEPATOS B12 sciroppo contiene sorbitolo e saccarosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere medicinale.

### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdura e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono a evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate a feci dure.

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

### **QUALI ALIMENTI O MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.**

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere HEPATOS B12.

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. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE.**

Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea, vomito; se la costipazione è ostinata consultare il medico. L'uso prolungato di preparati aventi azione lassativa può provocare assuefazione o danni di diverso tipo.

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE.**

#### **SCIROPPO**

Adulti: Uno o due cucchiaini al giorno, eventualmente diluito con acqua, preferibilmente la sera, salvo diverso parere del medico.

Istruzioni per l'uso (ricostituzione dello sciroppo):

- 1) Svitare la capsula metallica
- 2) Premere sulla testa del tappo serbatoio fino a rompere il fondo in modo che il contenuto cada nel flacone.
- 3) Agitare energicamente fino a dissoluzione
- 4) Conservare la capsula metallica ed il tappo per assicurare la tenuta del flacone durante il periodo d'uso

#### **CAPSULE**

1-2 capsule al giorno, preferibilmente la sera, salvo diverso parere del medico. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile utilizzare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata senza mai superare quella massima indicata.

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 valutazione del singolo caso da parte del medico.

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DEL MEDICINALE.**

Non superare le dosi consigliate: dosi elevate di HEPATOS B12 provocano dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HEPATOS B12, può essere opportuno avvertire il vostro medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI.**

L'uso prolungato di preparati aventi azione lassativa può provocare assuefazione o danni di diverso tipo: diarrea, dolori addominali, irritazione colica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B)

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE.**

Attenzione : non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Un leggero precipitato sul fondo del flacone è caratteristico degli estratti vegetali e non è indice di deterioramento del prodotto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante tenere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

Luglio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

**HEPATOS**  
**“12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo”**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: HEPATOS “12 g/100 g + 2,5 g/100 g sciroppo”**

**COMPOSIZIONE:** g 100 di sciroppo contengono: **PRINCIPI ATTIVI:** Cascara sagrada estratto fluido g 12,00 (titol. non meno dell'1% di eterosidi idrossiantraceni calcolati come cascarioside A); Boldo estratto fluido g 2,50 (titol. non meno dello 0,02% di boldina). **ECCIPIENTI:** Sorbitolo soluzione; Glicerolo; Alcool etilico; Aroma carciofo (estratto fluido); Aroma rabarbaro (estratto fluido); Saccarosio; Metile p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

**COME SI PRESENTA.**

HEPATOS si presenta come sciroppo contenuto in un flacone. La quantità di sciroppo in un flacone è di 200 g.

**CHE COSA E'.**

HEPATOS è un medicinale lassativo di contatto; serve per facilitare l'eliminazione delle feci mediante l'aumento delle contrazioni muscolari e l'accelerazione del transito del contenuto dell'intestino.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.**

TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE.**

TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia.

**PERCHE' SI USA.**

HEPATOS si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO.**

HEPATOS non deve essere usato nel caso di ipersensibilità (allergia) nota verso uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. HEPATOS non deve essere usato nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione; nel periodo mestruale, gravidanza e durante l'allattamento, in presenza di affezioni addominali acute, malattie infiammatorie del colon, emorroidi, affezioni renali e vescicali, ostruzione meccanica delle vie biliari, colelitiasi, epatopatie acute e croniche.

Da non utilizzare in età pediatrica (Nei bambini al di sotto di 12 anni, il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico).

Vedasi anche capitolo relativo a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO.

**COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO.**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto HEPATOS deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in

rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO.**

L'abuso (inteso come uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) di HEPATOS o di altri lassativi 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 (diminuzione di potassio nel sangue) che può determinare disfunzioni cardiache e neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con alcuni altri farmaci (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

L'abuso di HEPATOS o di altri lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Precauzioni devono essere adottate dai soggetti diabetici per la presenza di saccarosio come eccipiente.

HEPATOS è indicato per il trattamento della stitichezza occasionale. 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.

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

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.

HEPATOS contiene sorbitolo e saccarosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere medicinale.

HEPATOS contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

#### **NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdura e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono a evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate a feci dure.

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

#### **QUALI ALIMENTI O MEDICINALI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE.**

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

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. Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o al farmacista.

#### **E' IMPORTANTE SAPERE CHE.**

Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea, vomito; se la costipazione è ostinata consultare il medico. L'uso prolungato di preparati aventi azione lassativa può provocare assuefazione o danni di diverso tipo.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE.**

Usare da due a quattro cucchiaini di sciroppo, salvo diverso parere del medico. Assumere preferibilmente la sera, insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile utilizzare inizialmente la dose minima prevista. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata senza mai superare quella massima indicata.

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 valutazione del singolo caso da parte del medico. Consultare il medico anche nel caso di episodi di stitichezza ripetuti che richiedano l'uso di lassativi o di altre variazioni delle abitudini intestinali che durino nel tempo o si presentino ripetutamente.

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DEL MEDICINALE.**

Non superare le dosi consigliate: dosi elevate di HEPATOS provocano dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HEPATOS, può essere opportuno avvertire il vostro medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

## **EFFETTI INDESIDERATI.**

L'uso prolungato di preparati aventi azione lassativa può provocare dolori addominali che di norma scompaiono con la riduzione della posologia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (Modello B)

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE.**

Attenzione : non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante tenere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

Luglio 2007